Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 184 del 7 agosto 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 7 agosto 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 187

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita dei seguenti medicinali:

Rinegoziazione e riclassificazione dei seguenti medicinali:

Autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

Comunicati concernenti nuove indicazioni terapeutiche:

Autorizzazione all'importazione parallela dei seguenti medicinali:

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento dei seguenti medicinali:

Trasferimenti di titolarità dei seguenti medicinali:

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETO 30 luglio 2008.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Helixate Nexgen».

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale HELIXATE NEXGEN fattore VIII della coagulazione ricombinante) – autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 18 dicembre 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/00/144/004 2.000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso 1 flac liof 2.000 UI + 1 flacone solvente 5 ml (400 UI/ML) + 1 kit per preparazione per e somministrazione

Titolare A.I.C.:
Bayer Healthcare AG

Determinazione/C n. 213/2008

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003,n. 326 , che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16/07/2008, in corso di registrazione, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, del citato decreto legge n. 269 del 2003, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto del Ministro della salute in data 21 novembre 2003;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, recante l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere reso dalla Commissione Consultiva Tecnico Scientifica nella seduta del 7/8 maggio 2008;

VISTA la deliberazione n. 14 del 22 maggio 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, è necessario che al medicinale HELIXATE NEXGEN (fattore VIII della coagulazione ricombinante) sia attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Al medicinale HELIXATE NEXGEN (fattore VIII della coagulazione ricombinante) nelle confezioni indicate , vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
2.000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso 1 flac liof 2.000 UI + 1 flacone solvente 5 ml (400 UI/ML) + 1 kit per preparazione per e somministrazione
N. 034956045/E (in base 10) 11BSSF (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento e profilassi dell'emorraggia nei pazienti con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII). Questa preparazione non contiene il fattore di von Willebrand e percio' non è indicata nella malattia di von Willebrand.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale HELIXATE NEXGEN (fattore VIII della coagulazione ricombinante) è classificato come segue, ai fini della rimborsabilità, ed è commercializzato con i prezzi appresso specificati:

Confezione
2.000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso 1 flac liof 2.000 UI + 1 flacone solvente 5 ml (400 UI/ML) + 1 kit per preparazione per e somministrazione
N. 034956045/E (in base 10) 11BSSF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
Classe A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1373,76 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
2267,28 euro

Validità del contratto 24 mesi.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HELIXATE NEXGEN (fattore VIII della coagulazione ricombinante) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica. **(RR)**.

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 30 luglio 2008

Il direttore generale: Rasi

08A05524

DECRETO 30 luglio 2008.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Soliris (eculizumab)»

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale SOLIRIS (eculizumab) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 20 giugno 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/393/001 300 mg concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso 1 flaconcino (vetro) 30 ml (10 mg/ml)

Titolare A.I.C.:
Alexion Europe S.A.S.

Determinazione/C n. 214/2008

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16/07/2008, in corso di registrazione, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell' 8/9 aprile 2008;

VISTA la deliberazione n. 12 in data 17 aprile 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale SOLIRIS debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Al medicinale SOLIRIS (eculizumab) nella confezione indicata viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

Confezione
300 mg concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso 1 flaconcino (vetro) 30 ml (10 mg/ml)
N. AIC 038083010/E (in base 10) 14B6G2 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
SOLIRIS è indicato nel trattamento di pazienti affetti da Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN). Le prove del beneficio clinico di SOLIRIS nel trattamento dei pazienti affetti da EPN sono limitate ai soggetti con storia precedente di trasfusioni.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale SOLIRIS (eculizumab) è classificato come segue:

Confezione
300 mg concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso 1 flaconcino (vetro) 30 ml (10 mg/ml)
N. AIC 038083010/E (in base 10) 14B6G2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4600,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7591,89 euro

Validità del contratto 12 mesi.

Due confezioni starter gratuite a carico dell'Azienda.

La prescrizione del farmaco da parte dei centri utilizzatori deve essere effettuata per singolo paziente mediante la compilazione della scheda di prescrizione informatizzata secondo le indicazioni pubblicate sul sito http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it, (sezione farmaci orfani), che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SOLIRIS (eculizumab) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile (OSP1).

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 30 luglio 2008

Il direttore generale: RASI

08A05525

DECRETO 30 luglio 2008.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Tasigna» (nilotinib).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale TASIGNA (nilotinib) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 19 novembre 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/422/001 200 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PVDC/AL) 28 capsule

EU/1/07/422/002 200 mg capsula rigida uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 28 capsule

EU/1/07/422/003 200 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PVDC/AL) 112 capsule

EU/1/07/422/004 200 mg capsula rigida uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 112 capsule

Titolare A.I.C.:
Novartis Europharm Ltd

Determinazione/C n. 215/2008

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16/07/2008, in corso di registrazione, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 6/7 maggio 2008;

VISTA la deliberazione n. 14 del 22 maggio 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale TASIGNA debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Al medicinale TASIGNA (nilotinib) nelle confezioni indicate viene attribuito i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
200 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PVDC/AL) 28 capsule
N. AIC 038328011/E (in base 10) 14KPQC (in base 32)

Confezione
200 mg capsula rigida uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 28 capsule
N. AIC 038328023/E (in base 10) 14KPQR (in base 32)

Confezione
200 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PVDC/AL) 112 capsule
N. AIC 038328035/E (in base 10) 14KPR3 (in base 32)

Confezione
200 mg capsula rigida uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 112 capsule
N. AIC 038328047/E (in base 10) 14KPRH (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica ed in fase accelerata con resiste4nza o intolleranza a precedente terapia comprendente imatinib. Non sono disponibili dati di efficacia in pazienti con LMC in crisi blastica.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale TASIGNA (nilotinib) è classificata come segue:

Confezione
200 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PVDC/AL) 28 capsule
N. AIC 038328011/E (in base 10) 14KPQC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1036,00 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1709,83 euro

Confezione
200 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PVDC/AL) 112 capsule
N. AIC 038328035/E (in base 10) 14KPR3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4144,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6839,31 euro

Validità del contratto 12 mesi.

Sconto obbligatorio sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, secondo le indicazioni pubblicate sul sito http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it, categoria Antineoplastici, che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TASIGNA (nilotinib) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome. (OSP2).

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 30 luglio 2008

Il direttore generale: RASI

08A05526

DECRETO 31 luglio 2008.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Mircera (metossipolietilenglicole-epoetina beta)».

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale MIRCERA (metossipolietilenglicole-epoetina beta) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 20/07/2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/400/001 50 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 flaconcino (vetro) 1 ml (50 mcg/ml)

EU/1/07/400/002 100 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 flaconcino (vetro) 1 ml (100 mcg/ml)

EU/1/07/400/003 200 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 flaconcino (vetro) 1 ml (200 mcg/ml)

EU/1/07/400/004 300 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 flaconcino (vetro) 1 ml (300 mcg/ml)

EU/1/07/400/005 400 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 flaconcino (vetro) 1 ml (400 mcg/ml)

EU/1/07/400/006 600 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 flaconcino (vetro) 1 ml (600 mcg/ml)

EU/1/07/400/007 1000 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 flaconcino (vetro) 1 ml (1000 mcg/ml)

EU/1/07/400/008 50 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (167 mcg/ml)

EU/1/07/400/009 75 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (250 mcg/ml)

EU/1/07/400/010 100 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (333 mcg/ml)

EU/1/07/400/011 150 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (500 mcg/ml)

EU/1/07/400/012 200 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (667 mcg/ml)

EU/1/07/400/013 250 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (833 mcg/ml)

EU/1/07/400/014 400 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 siringa preriempita (vetro) 0,6 ml (667 mcg/ml)

EU/1/07/400/015 600 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 siringa preriempita (vetro) 0,6 ml (1000 mcg/ml)

EU/1/07/400/016 800 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 siringa preriempita (vetro) 0,6 ml (1333 mcg/ml)

Titolare A.I.C.:
Roche Registration Limited

Determinazione/C n. 216/2008

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il D.M. del 16 luglio 2008 del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, in corso di registrazione, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 06 maggio 2008;

VISTA la deliberazione n. 14 del 22 maggio 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale MIRCERA debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale MIRCERA (metossipolietilenglicole-epoetina beta) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
50 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 flaconcino (vetro) 1 ml (50 mcg/ml)
N. 038348013/E (in base 10) 14L97F (in base 32)

Confezione
100 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 flaconcino (vetro) 1 ml (100 mcg/ml)
N. 038348025/E (in base 10) 14L97T (in base 32)

Confezione
200 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 flaconcino (vetro) 1 ml (200 mcg/ml)
N. 038348037/E (in base 10) 14L985 (in base 32)

Confezione
300 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 flaconcino (vetro) 1 ml (300 mcg/ml)
N. 038348049/E (in base 10) 14L98K (in base 32)

Confezione
400 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 flaconcino (vetro) 1 ml (400 mcg/ml)
N. 038348052/E (in base 10) 14L98N (in base 32)

Confezione
600 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 flaconcino (vetro) 1 ml (600 mcg/ml)
N. 038348064/E (in base 10) 14L990 (in base 32)

Confezione
1000 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 flaconcino (vetro) 1 ml (1000 mcg/ml)
N. 038348076/E (in base 10) 14L99D (in base 32)

Confezione
50 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (167 mcg/ml)
N. 038348088/E (in base 10) 14L99S (in base 32)

Confezione
75 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (250 mcg/ml)
N. 038348090/E (in base 10) 14L99U (in base 32)

Confezione
100 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (333 mcg/ml)
N. 038348102/E (in base 10) 14L9B6 (in base 32)

Confezione
150 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (500 mcg/ml)
N. 038348114/E (in base 10) 14L9BL (in base 32)

Confezione
200 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (667 mcg/ml)
N. 038348126/E (in base 10) 14L9BY (in base 32)

Confezione
250 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (833 mcg/ml)
N. 038348138/E (in base 10) 14L9CB (in base 32)

Confezione
400 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 siringa preriempita (vetro) 0,6 ml (667 mcg/ml)
N. 038348140/E (in base 10) 14L9CD (in base 32)

Confezione
600 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 siringa preriempita (vetro) 0,6 ml (1000 mcg/ml)
N. 038348153/E (in base 10) 14L9CT (in base 32)

Confezione
800 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 siringa preriempita (vetro) 0,6 ml (1333 mcg/ml)
N. 038348165E (in base 10) 14L9D5 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Mircera è indicato per il trattamento dell'anemia associata a insufficienza renale cronica (IRC)

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale MIRCERA è classificata come segue:

Confezione
50 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 flaconcino (vetro) 1 ml (50 mcg/ml)
N. 038348013/E (in base 10) 14L97F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A/PT/PHT
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 112,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 185,67

Confezione
50 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (167 mcg/ml)
N. 038348088/E (in base 10) 14L99S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A/PT/PHT
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 112,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 185,67

Confezione
75 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (250 mcg/ml)
N. 0383490/E (in base 10) 14L99U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A/PT/PHT
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 168,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 278,51

Confezione
100 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 flaconcino (vetro) 1 ml (100 mcg/ml)
N. 038348025/E (in base 10) 14L97T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A/PT/PHT
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 225,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 371,34

Confezione
100 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (333 mcg/ml)
N. 038348102/E (in base 10) 14L9B6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A/PT/PHT
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 225,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 371,34

Confezione
150 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (500 mcg/ml)
N. 038348114/E (in base 10) 14L9BL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A/PT/PHT
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 337,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 557,01

Confezione
200 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 flaconcino (vetro) 1 ml (200 mcg/ml)
N. 038348037/E (in base 10) 14L985 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A/PT/PHT
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 450,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 742,68

Confezione
200 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (667 mcg/ml)
N. 038348126/E (in base 10) 14L9BY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A/PT/PHT
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 450,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 742,68

Confezione
250 mcg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso 1 siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (833 mcg/ml)
N. 038348138/E (in base 10) 14L9CB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A/PT/PHT
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 562,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 928,36

Su tali prezzi la ditta praticherà uno sconto del 5% sulle forniture agli ospedali

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIRCERA (metossipolietilenglicole-epoetina beta)
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL)

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 31 luglio 2008

Il direttore generale: RASI

08A05527

DECRETO 31 luglio 2008.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Tesavel (sitagliptin)».

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale TESAVEL (sitagliptin) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 10 gennaio 2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/435/001 25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 14 compresse

EU/1/07/435/002 25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse

EU/1/07/435/003 25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 56 compresse

EU/1/07/435/004 25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 84 compresse

EU/1/07/435/005 25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 98 compresse

EU/1/07/435/006 25 mg compressa rivestita con film uso orale blister monodose perforato (PVC/PE/PVDC/ALU) 50x1 compresse

EU/1/07/435/007 50 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 14 compresse

EU/1/07/435/008 50 mg compressa rivestita con film uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse

EU/1/07/435/009 50 mg compressa rivestita con film uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU) 56 compresse

EU/1/07/435/010 50 mg compressa rivestita con film uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU) 84 compresse

EU/1/07/435/011 50 mg compressa rivestita con film uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU) 98 compresse

EU/1/07/435/012 50 mg compressa rivestita con film uso orale blister monodose perforato (PVC/PE/PVDC/ALU) 50x1 compresse

EU/1/07/435/013 100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 14 compresse

EU/1/07/435/014 100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse

EU/1/07/435/015 100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 56 compresse

EU/1/07/435/016 100 mg compressa rivestita con film uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU) 84 compresse

EU/1/07/435/017 100 mg compressa rivestita con film uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU) 98 compresse

EU/1/07/435/018 100 mg compressa rivestita con film uso orale blister monodose perforato (PVC/PE/PVDC/ALU) 50x1 compresse

Titolare A.I.C.:
Merck Sharp & Dohme Limited

Rappresentante per l'Italia:
Addenda Pharma S.r.l.

Determinazione/C n. 217/2008

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO; l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 , che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16/07/2008, in corso di registrazione, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, del citato decreto legge n. 269 del 2003, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto del Ministro della salute in data 21 novembre 2003;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, recente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

VISTO il decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante "Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale" e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a) con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3,lettera a) recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo predetto;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere reso dalla Commissione Consultiva Tecnico Scientifica nella seduta del 6 novembre 2007 e l'allegato tecnico dello stesso parere con cui si è ritenuto di attribuire ai farmaci XELEVIA e JANUVIA, aventi lo stesso principio attivo di TESAVEL, il requisito della innovatività farmacologica potenziale, sulla base dei criteri contenuti nel Documento sulla innovatività terapeutica, approvato dalla Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica in data 10 luglio 2007, con gli adempimenti previsti dall'allegato 1 del Documento;

VISTO il parere reso dalla Commissione Consultiva Tecnico Scientifica nella seduta del 7/8 maggio 2008;

VISTA la deliberazione n. 14 del 22 maggio 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale TESAVEL (sitagliptin) sia attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale TESAVEL (sitagliptin) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 14 compresse
N. 038448015/E (in base 10) 14PBWH (in base 32)

Confezione
25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
N. 038448027/E (in base 10) 14PBWV (in base 32)

Confezione
25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 56 compresse
N. 038448039/E (in base 10) 14PBX7 (in base 32)

Confezione
25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 84 compresse
N. 038448041/E (in base 10) 14PBX9 (in base 32)

Confezione
25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 98 compresse
N. 038448054/E (in base 10) 14PBXQ (in base 32)

Confezione
25 mg compressa rivestita con film uso orale blister monodose perforato (PVC/PE/PVDC/ALU) 50x1 compresse
N. 038448066/E (in base 10) 14PBY2 (in base 32)

Confezione
50 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 14 compresse
N. 038448078/E (in base 10) 14PBYG (in base 32)

Confezione
50 mg compressa rivestita con film uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
N. 038448080/E (in base 10) 14PBYJ (in base 32)

Confezione
50 mg compressa rivestita con film uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU) 56 compresse
N. 038448092/E (in base 10) 14PBYW (in base 32)

Confezione
50 mg compressa rivestita con film uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU) 84 compresse
N. 038448104/E (in base 10) 14PBZ8 (in base 32)

Confezione
50 mg compressa rivestita con film uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU) 98 compresse
N. 038448116/E (in base 10) 14PBZN (in base 32)

Confezione
50 mg compressa rivestita con film uso orale blister monodose perforato (PVC/PE/PVDC/ALU) 50x1 compresse
N. 038448128/E (in base 10) 14PC00 (in base 32)

Confezione
100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 14 compresse
N. 038448130/E (in base 10) 14PC02 (in base 32)

Confezione
100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
N. 038448142/E (in base 10) 14PC0G (in base 32)

Confezione
100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 56 compresse
N. 038448155/E (in base 10) 14PC0V (in base 32)

Confezione
100 mg compressa rivestita con film uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU) 84 compresse
N. 038448167/E (in base 10) 14PC17 (in base 32)

Confezione
100 mg compressa rivestita con film uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU) 98 compresse
N. 038448179/E (in base 10) 14PC1M (in base 32)

Confezione
100 mg compressa rivestita con film uso orale blister monodose perforato (PVC/PE/PVDC/ALU) 50x1 compresse
N. 038448181/E (in base 10) 14PC1P (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per pazienti con diabete mellito di tipo 2, Tesavel® è indicato: • per migliorare il controllo glicemico in associazione con metformina quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia. • per migliorare il controllo glicemico in associazione con una sulfonilurea quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia e quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza. • per migliorare il controllo glicemico in associazione con una sulfonilurea e metformina quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi farmaci non forniscono un controllo adeguato della glicemia. *Per pazienti con diabete mellito di tipo 2 nei quali è appropriato l'uso di un agonista PPARgamma* (cioè un tiazolidinedione), Tesavel® è indicato: • in associazione con l'agonista PPARgamma, quando dieta ed esercizio fisico più l'agonista PPARgamma da solo non forniscono un controllo adeguato della glicemia.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale TESAVEL (sitagliptin) è classificato come segue, ai fini della rimborsabilità ed è commercializzato con i prezzi appresso specificati:

Confezione
25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
N. 038448027/E (in base 10) 14PBWV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
Classe A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
47,14 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
77,80 euro

Confezione
50 mg compressa rivestita con film uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
N. 038448080/E (in base 10) 14PBYJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
Classe A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
47,14 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
77,80 euro

Confezione
100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
N. 038448142/E (in base 10) 14PC0G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
Classe A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
47,14 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
77,80 euro

Ai prezzi sopra indicati non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 29 settembre 2006.

Il medicinale TESAVEL (sitagliptin) è inserito nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a) della legge 29 novembre 2007 n. 222.

Nell'ambito della scheda di arruolamento vengono ammesse alla rimborsabilità solo le indicazioni originariamente attribuite a XELEVIA e JANUVIA senza un allargamento alle ulteriori estensioni che determinerebbe un reclutamento di coorti differenti di pazienti e un cambiamento continuo e non gestibile delle schede.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinaleTESAVEL (sitagliptin) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

La prescrizione del medicinale TESAVEL (sitagliptin) è soggetta a diagnosi e piano Terapeutico (PT) ed è inserita nell'allegato 2 della determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

In particolare la prescrizione ai fini della rimborsabilità avviene esclusivamente da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, sulla base di una scheda di arruolamento del paziente e di uno specifico e strutturato piano terapeutico su modello AIFA della durata di 4 mesi; il rinnovo del piano terapeutico è obbligatorio e coincide temporalmente con la compilazione della scheda informatica di follow-up per il monitoraggio da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate secondo le indicazioni pubblicate sul sito http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/.

La definizione e il rinnovo del piano terapeutico, della scheda di arruolamento e di follow-up da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate costituiscono adempimento ai fini dell'accesso alla rimborsabilità.

In ogni caso la classificazione A/RR – PT-PHT non pregiudica e non esclude la prescrizione e la distribuzione diretta da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate.

ART. 5
(monitoraggio d'uso)

Secondo quanto previsto dall'allegato 1 del documento sulla innovatività approvato dalla CTS in data 10 luglio 2007, viene assicurata la conduzione di un monitoraggio d'uso per verificare nella normale pratica clinica il profilo di efficacia, di tollerabilità e di sicurezza del medicinale, sulla base delle schede informatiche di follow-up, che devono essere compilate per ciascun paziente arruolato a 4-8-12 mesi dalle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, secondo le modalità indicate sul sito http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/.

Il monitoraggio d'uso è a carico della Azienda che ha accesso ai rapporti periodici.

Per il monitoraggio dei consumi del medicinale TESAVEL (sitagliptin) l'AIFA si avvale anche dei dati del sistema della Targatura e dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED), al fine di verificare l'impatto e la coerenza dei dati di esposizione e di consumo con le decisioni della CTS.

La CTS si avvale dei risultati del monitoraggio d'uso per una verifica delle condizioni di rimborsabilità approvate.

ART. 6
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti, al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 7
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal 15° giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 31 luglio 2008

Il direttore generale: RASI

08A05529

DECRETO 30 luglio 2008.

Rinegoziazione del medicinale «Vivaglobin (immunoglobulina normale)».

Rinegoziazione del medicinale VIVAGLOBIN (immunoglobulina normale) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16/07/2008, in corso di registrazione, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la determina con la quale la società CSL Behring GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale VIVAGLOBIN ;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 7/8 maggio 2008;

VISTA la deliberazione n. 14 del 22 maggio 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale VIVAGLOBIN (immunoglobulina normale) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea 1 flaconcino da 3 ml
AIC N. 037882065/M (in base 10) 14426K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
24,19 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
39,92 euro

Confezione
160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea 10 flaconcinl da 3 ml
AIC N. 037882077/M (in base 10) 14426X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
241,92 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
399,26 euro

Confezione
160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea 1 fiala da 5 ml
AIC N. 037882014/M (in base 10) 14424Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
40,32 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
66,54 euro

Confezione
160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea 10 fiale da 5 ml
AIC N. 037882026/M (in base 10) 14425B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
403,20 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
665,44 euro

Confezione
160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea 1 flaconcino da 10 ml
AIC N. 037882038/M (in base 10) 14425Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
80,64 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
133,09 euro

Confezione
160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea 10 flaconcini da 10 ml
AIC N. 037882040/M (in base 10) 14425S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
806,40 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1.330,88 euro

Confezione
160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea 1 flaconcino da 20 ml
AIC N. 037882089/M (in base 10) 144279 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
161,28 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
266,18 euro

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VIVAGLOBIN (immunoglobulina normale) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni e delle province autonome **(OSP 2)**.

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 luglio 2008

Il direttore generale: Rasi

08A05529

DECRETO 30 luglio 2008.

Rinegoziazione del medicinale «Disipal (orfenadrina cloridrato)».

Rinegoziazione del medicinale DISIPAL (orfenadrina cloridrato) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16/07/2008, in corso di registrazione, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la determina con la quale la società Astellas Pharma S.p.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale DISIPAL ;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 6/7 maggio 2008;

VISTA la deliberazione n. 14 del 22 maggio 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale DISIPAL (orfenadrina cloridrato) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
50 mg compresse rivestite 50 compresse
N. 013013026 (in base 10) 0DF412 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1,93 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3,18 euro

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DISIPAL (orfenadrina cloridrato) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 luglio 2008

Il direttore generale: RASI

08A05530

DECRETO 30 luglio 2008.

Riclassificazione del medicinale «Argento Proteinato».

Riclassificazione del medicinale ARGENTO PROTEINATO ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145;

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16/07/2008, in corso di registrazione, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la determina con la quale la società NEW.FA.DEM. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ARGENTO PROTEINATO ;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione 0,5% gocce nasali 1 flaconcino 10 ml del medicinale ARGENTO PROTEINATO;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 14 febbraio 2008;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale ARGENTO PROTEINATO è classificato come segue:

Confezione
0,5% gocce nasali 1 flaconcino 10 ml
AIC n. 031044011 (in base 10) 0XMDFC (in base 32)
Classe C

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ARGENTO PROTEINATO è la seguente:

medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP).

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 30 luglio 2008

Il direttore generale: RASI

08A05531

DECRETO 30 luglio 2008.

Riclassificazione del medicinale «Duovent (iprotropio bromuro, fenoterolo bromidrato)».

Riclassificazione del medicinale DUOVENT (ipratropio bromuro, fenoterolo bromidrato) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16/07/2008, in corso di registrazione, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTO il decreto con il quale la società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale DUOVENT;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione della confezione 20 mcg + 50 mcg sospensione pressurizzata per inalazione contenitore sotto pressione da 10 ml;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 6/7 maggio 2008;

VISTA la deliberazione n. 14 del 22 maggio 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale DUOVENT (iprotropio bromuro, fenoterolo bromidrato) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione
20 mcg + 50 mcg sospensione pressurizzata per inalazione contenitore sotto pressione da 10 ml
AIC N. 025233065 (in base 10) 0S21P9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
8,36 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
13,80 euro

Validità del contratto 24 mesi.

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DUOVENT (iprotropio bromuro, fenoterolo bromidrato) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 30 luglio 2008

Il direttore generale: Rasi

08A05532

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ofuxal»

Estratto determinazione n. 882 del 30 luglio 2008

MEDICINALE
OFUXAL

TITOLARE AIC:
PH&T S.p.A.
Via L. Ariosto, 34
20145 Milano
Italia

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato - 30 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC n. 038422010/M (in base 10) 14NKHU(in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg di alfuzosina cloridrato

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Ipromellosa
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Povidone K25
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Rivestimento:
Opadry II, bianco:

Poli (vinil alcool)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 4000
Talco (E553b)
Surealese trasparente:
Etilcellulosa (20cP)
Trigliceridi a catena media
Acido oleico

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI:
Kern Pharma SL, Venus 72, Poligono Industrial Colon II, 08228 Terrassa (Barcellona) Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dei sintomi funzionali da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) (benign prostatic hyperplasia = BPH)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato - 30 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC n. 038422010/M (in base 10) 14NKHU(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OFUXAL
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05533

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfuzosina Doc Generici»

Estratto determinazione n. 883 del 30 luglio 2008

MEDICINALE
ALFUZOSINA DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato - 30 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC n. 038423012/M (in base 10) 14NLH4(in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg di alfuzosina cloridrato

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Ipromellosa
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Povidone K25
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Rivestimento:
Opadry II, bianco:
Poli (vinil alcool)

Titanio diossido (E171)
Macrogol 4000
Talco (E553b)
Surealese trasparente:
Etilcellulosa (20cP)
Trigliceridi a catena media
Acido oleico

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI:
Kern Pharma SL, Venus 72, Poligono Industrial Colon II, 08228 Terrassa (Barcellona) Spagna

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Segetra S.A.S. Via Milano, 85 20078 SAN COLOMBANO AL LAMBRO (MI) ITALIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dei sintomi funzionali da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) (benign prostatic hyperplasia = BPH)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato - 30 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC n. 038423012/M (in base 10) 14NLH4(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALFUZOSINA DOC Generici è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05534

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfuzosina Sandoz»

Estratto determinazione n. 884 del 30 luglio 2008

MEDICINALE
ALFUZOSINA SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038155014/M (in base 10) 14DDS6 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038155026/M (in base 10) 14DDSL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038155038/M (in base 10) 14DDSY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038155040/M (in base 10) 14DDT0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038155053/M (in base 10) 14DDTF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 60X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038155065/M (in base 10) 14DDTT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038155077/M (in base 10) 14DDU5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038155089/M (in base 10) 14DDUK (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038155091/M (in base 10) 14DDUM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg alfuzosina cloridrato

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa (E464)
Povidone K25
Magnesio stearato (E 470b)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Unichem Laboratories Limited – 17-18 Pilerne Industrial Estate – Pilerne Bardez, Goa, 403 511 (India)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI E RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH – Otto-von-Guericke Allee, 1 – 39179 Barleben (Germania)
Lek S.A. – Ul. Domaniewska 50 c – 02-672 Warszawa (Polonia)

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovškova 57 – 1526 Ljubljana (Slovenia)

CONFEZIONAMENTO ANCHE PRESSO:
CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH - Steinbeisstrasse 1-2 – 73614 Schorndorf (Germania)
Schwarz Pharma AG – Alfred – Nobel – Strasse 10 – 40789 Monheim/Rhein (Germania)
Temmler Pharma GmbH & Co. KG – Temmlerstrasse 2 – 35039 Marburg (Germania)
Klocke Verpackungsservice GmbH – Max-Becker-Strasse 6 – 76356 Weingarten (Germania)
Trommsdorff GmbH & Co. KG Arzneimittel – Trommsdorffstrasse 2-6 – 52475 Alsdorf (Germania)
Tjoapack B.V. – Columbusstraat 4 – 7825 VR Emmen (Olanda)
Pharmapack International B.V. – Bleiswijkseweg 51 – 2712 PB Zoetermeer (Olanda)

CONTROLLI ANCHE PRESSO:
PHAST GmbH - Kardinal – Wendel – Strasse 16 – 66424 Homburg (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dei sintomi funzionali, di grado da moderato a grave, dell'iperplasia prostatica benigna (IPB)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038155038/M (in base 10) 14DDSY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05535

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfuzosina Teva»

Estratto determinazione n. 885 del 30 luglio 2008

MEDICINALE
ALFUZOSINA TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Pharma Italia S.r.l.
Viale G. Richard, 7
20143 Milano

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038246017/M (in base 10) 14H5N1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038246029/M (in base 10) 14H5NF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038246031/M (in base 10) 14H5NH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038246043/M (in base 10) 14H5NV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038246056/M (in base 10) 14H5P8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:
10 mg di alfuzosina cloridrato

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa (E464)
Povidone K25
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
UNICHEM Laboratories Limited – 17,18 Pilerne, Bardez, Goa (India)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Teva Santé SA – Rue Bellocier – BP 713 – 89107 Sens Cedex (Francia)

CONTROLLO, RILASCIO:
PHAST GmbH – Kardinal-Wendel-Strasse 16 – 6642 Homburg (Germania)

CONTROLLO:
Laboratoires BTT
ZI de Krafft
67150 Erstein (Francia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dei sintomi funzionali, di moderata e grave entità, dell'iperplasia prostatica benigna (BPH)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038246029/M (in base 10) 14H5NF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05536

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfuzosina Merck Generics»

Estratto determinazione n. 886 del 30 luglio 2008

MEDICINALE
ALFUZOSINA MERCK GENERICS

TITOLARE AIC:
Merck Generics Italia S.p.A.

Via Aquileia, 35

20092 Cinisello Balsamo (MI) - Italia

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037413010/M (in base 10) 13PS4L (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037413022/M (in base 10) 13PS4Y (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037413034/M (in base 10) 13PS5B (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037413046/M (in base 10) 13PS5Q (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037413059/M (in base 10) 13PS63 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 60X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037413061/M (in base 10) 13PS65 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037413073/M (in base 10) 13PS6K (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037413085/M (in base 10) 13PS6X (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg di alfuzosina cloridrato

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa (E464)
Povidone K25
Magnesio stearato (E470b)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Unichem Laboratories Limited
17,18 Pilerne Industrial Estate, Pilerne, Bardez, Goa
India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Generics UK Ltd
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Regno Unito

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublino 13 – Irlanda

CONTROLLO DEI LOTTI:
Pharmathen Pharmaceutical Industry
6 Dervenakion Str
15351 Pallini Attikis
Atene
Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della sintomatologia funzionale da moderata a grave, dell'ipertrofia prostatica benigna (IPB)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037413034/M (in base 10) 13PS5B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,72

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037413022/M (in base 10) 13PS4Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05537

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfuzosina EG»

Estratto determinazione n. 887 del 30 luglio 2008

MEDICINALE
ALFUZOSINA EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037419013/M (in base 10) 13PY05 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037419025/M (in base 10) 13PY0K (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037419037/M (in base 10) 13PY0X (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037419049/M (in base 10) 13PY19 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037419052/M (in base 10) 13PY1D (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037419064/M (in base 10) 13PY1S (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037419102/M (in base 10) 13PY2Y (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037419138/M (in base 10) 13PY42 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
1 compressa a rilascio prolungato da 5 e 10 mg contiene:

Principio attivo: 5 e10 mg di alfuzosina (come alfuzosina cloridrato)

Eccipienti:
lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), povidone K25, magnesio stearato (E 470b).

RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Stada Arzeimittel AG Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel Germania

CONTROLLO LOTTI:
Cimex AG Brisweg 2, 4253 Liesberg Svizzera
Phast GmbH Kardinal Wendel Strasse 16, 66424 Homburg Germania

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Unichem Laboratories Limited 17,18 Pilerne Industrial Estate Pilerne Bardez Goa India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della sintomatologia funzionale di grado da moderato a grave dell'ipertrofia prostatica benigna (IPB).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037419064/M (in base 10) 13PY1S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
10,74 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
17,72 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALFUZOSINA EG è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05538

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfuzosina Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 888 del 30 luglio 2008

MEDICINALE
ALFUZOSINA RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3 – 89079 Ulm (Germania)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037197011/M (in base 10) 13H56M (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 10X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037197023/M (in base 10) 13H56Z (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037197035/M (in base 10) 13H57C (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037197047/M (in base 10) 13H57R (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037197050/M (in base 10) 13H57U (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 30X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037197062/M (in base 10) 13H586 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037197074/M (in base 10) 13H58L (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037197086/M (in base 10) 13H58Y (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 60X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037197098/M (in base 10) 13H59B (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037197100/M (in base 10) 13H59D (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 90X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037197112/M (in base 10) 13H59S (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037197124/M (in base 10) 13H5B4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037197136/M (in base 10) 13H5BJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg di alfuzosina cloridrato

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa (E 464)
Povidone K25
Magnesio stearato (E 470b)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Medikalla Oy MediPharmia Finland – Teollisuustie 16 – 60100 Seinajoki – Finlandia

RILASCIO LOTTI:
Merckle GmbH Ludwig – Merckle – Strasse, 3 Blaubeuren (Germania)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO LOTTI:
Merckle GmbH Graf-Arco-Strasse ULM (Germania)

PRODUZIONE DEL BULK, CONFEZIONAMENTO:
UNICHEM Laboratories Ltd. – 17-18 Pilerne Industrial Estate – 403510 Bardez, Goa (India)

CONFEZIONAMENTO:
Oy Galena Ltd – Sammonkatu 1 – 70500 Kuopio, Finlandia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CIT S.r.l.
Via Luigi Galvani, 1 20040 Burago Di Molgora (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della sintomatologia funzionale da moderata a grave dell'iperplasia prostatica benigna (IPB)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037197050/M (in base 10) 13H57U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALFUZOSINA RATIOPHARM è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05539

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calubem»

Estratto determinazione n. 889 del 30 luglio 2008

MEDICINALE
CALUBEM

TITOLARE AIC:
CRINOS S.p.A.
Via Pavia, 6
20136 Milano

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038399010/M (in base 10) 14MV12 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038399022/M (in base 10) 14MV1G (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038399034/M (in base 10) 14MV1U (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038399046/M (in base 10) 14MV26 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038399059/M (in base 10) 14MV2M (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038399061/M (in base 10) 14MV2P (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038399073/M (in base 10) 14MV31 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038399085/M (in base 10) 14MV3F (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038399097/M (in base 10) 14MV3T (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038399109/M (in base 10) 14MV45 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038399111/M (in base 10) 14MV47 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038399123/M (in base 10) 14MV4M (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038399135/M (in base 10) 14MV4Z (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038399147/M (in base 10) 14MV5C (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038399150/M (in base 10) 14MV5G (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038399162/M (in base 10) 14MV5U (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038399174/M (in base 10) 14MV66 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038399186/M (in base 10) 14MV6L (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038399198/M (in base 10) 14MV6Y (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038399200/M (in base 10) 14MV70 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038399212/M (in base 10) 14MV7D (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038399224/M (in base 10) 14MV7S (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg di bicalutamide

Eccipienti:
Nucleo:
Lattosio monoidrato
Sodio carbossimetilamido (Tipo A)
Povidone K30
Magnesio stearato
Rivestimento:
Titanio diossido (E171)
Ipromellosa
Macrogol 400

PRODUZIONE:
KOCAK FARMA ILAC VE KIMYA SANAYI A.S.
Organze Sanayi Bölgesi, Cerkezköy/Tekirdag (Turchia)

CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI:
STADA ARZNEIMITTEL AG
Stadastr. 2-18 – 61118 Bad Vilbel (Germania)

CENTRAFARM SERVICES B.V.
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur (Olanda)

RILASCIO DEI LOTTI:
CLONMEL HEALTHCARE LTD – WATERFORD ROAD CLONMEL CO. TIPPERARY Irlanda
PharmaCoDane Aps – Marielundvej 46 A 2730 Herlev Danimarca
STADA Production Ireland – Waterford Road, Clonmel Co. Tipperary Irlanda
ALIU PHARMA GmbH & Co. KG –Gottlieb-Daimler-Strasse 19 89150 Laichingen Germania

CONTROLLO DEI LOTTI:
TECNIMEDE Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.: Urbanizacao da Quinta Nova rua B – Lote 131 A 2685-338 Sacavém Portogallo

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Hemofarm LLC (Hemofarm Limited Liability company) – 62 Kievskoye shosse St. P.o. Box 8042 – 249030 Obninsk Kaluga Region Russian Federation

ZORKA PHARMA a.d. Hajduk Veljkova bb 15000Sabac Serbia

HEMOFARM A.D. Beogradsik Put bb 26300 Vrsac Serbia

CELL PHARM Gmbh Feodor-Lynen-Str.35 30625 Hannover Germania

LAMP SAN PROPSPERO S.p.A. Via della Pace, 25/A 41030 San Prospero (Modena) Italia

Klocke Verpackungs – Service GmbH – Max Becker-Str. 6 76356 Weingarten Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
PharmaCoDane Aps – Marielundvej 46 A 2730 Herlev Danimarca
CLONMEL HEALTHCARE LTD – WATERFORD ROAD CLONMEL CO. TIPPERARY Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Carcinoma della prostata in stadio avanzato
Trattamento del carcinoma della prostata in stadio avanzato in associazione a terapia con analoghi dell'ormone di liberazione dell'ormone luteinizzante (LHRH) oppure a castrazione chirurgica (dose giornaliera 50 mg di bicalutamide)
Carcinoma della prostata localmente avanzato
La bicatulamide (alla dose giornaliera di 150 mg) è indicata sia da sola sia come trattamento adiuvante alla prostatectomia radicale o alla radioterapia in pazienti con carcinoma della prostata localmente avanzato in cui il rischio di progressione della malattia è alto

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038399010/M (in base 10) 14MV12 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A/PHT
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 67,43
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 111,29

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038399046/M (in base 10) 14MV26 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A/PHT
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 67,43
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 111,29

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CALUBEM
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05540

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Actavis»

Estratto determinazione n. 890 del 30 luglio 2008

MEDICINALE
BICALUTAMIDE ACTAVIS

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037791011/M (in base 10) 141993 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037791023/M (in base 10) 14199H (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037791035/M (in base 10) 14199V (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037791047/M (in base 10) 1419B7 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037791050/M (in base 10) 1419BB (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037791062/M (in base 10) 1419BQ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037791074/M (in base 10) 1419C2 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037791086/M (in base 10) 1419CG (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037791098/M (in base 10) 1419CU (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037791100/M (in base 10) 1419CW (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037791112/M (in base 10) 1419D8 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037791124/M (in base 10) 1419DN (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 140 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037791136/M (in base 10) 1419F0 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037791148/M (in base 10) 1419FD (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037791151/M (in base 10) 1419FH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa contiene:

Principio attivo:
50 mg di bicalutamide

Eccipienti:
Interno della compressa:
lattosio monoidrato
crospovidone
povidone K-29/32
magnesio stearato
sodio laurilsolfato

Rivestimento:
lattosio monoidrato
ipromellosa
macrogol 4000
titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
Synthon Hispania – Castello 1 – Polígono Las Salinas – 08830 Sant Boi de Llobregat (Spagna)

RILASCIO:
Synthon BV – Microweg 22 – 6545 CM Nijmegen (Olanda)

CONTROLLO:
Quinta-Analytica s.r.o. – Pražská 1486/18c, 102 00 Praha 10 Czech Republic

CONFEZIONAMENTO:
Budelpack Hamont SA/NV Klocknerstraat 1, B-3930 Hamont-Achel Belgium
MPF BV – Appelhof 13 – 8465 RX Oudehaske – Netherlands

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della prostata in fase avanzata in associazione alla terapia con l'analogo LHRH (ormone di liberazione dell'ormone luteinizzante) o con la castrazione chirurgica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037791062/M (in base 10) 1419BQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A/PHT
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 67,43
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 111,29

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BICALUTAMIDE ACTAVIS è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05541

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Merck Generics»

Estratto determinazione n. 891 del 30 luglio 2008

MEDICINALE
BICALUTAMIDE MERCK GENERICS

TITOLARE AIC:
Merck Generics Italia S.p.A
Via Aquileia, 35
20092 Cinisello Balsamo (MI)
Italia

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038349015/M (in base 10) 14LB6R (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038349027/M (in base 10) 14LB73 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038349039/M (in base 10) 14LB7H (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038349041/M (in base 10) 14LB7K (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038349054/M (in base 10) 14LB7Y (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038349066/M (in base 10) 14LB8B (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038349078/M (in base 10) 14LB8Q (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038349080/M (in base 10) 14LB8S (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038349092/M (in base 10) 14LB94 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038349104/M (in base 10) 14LB9J (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 038349116/M (in base 10) 14LB9W (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 038349128/M (in base 10) 14LBB8 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038349130/M (in base 10) 14LBBB (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 500 compresse in contenitore PP
AIC n. 038349142/M (in base 10) 14LBBQ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 1000 compresse in contenitore PP
AIC n. 038349155/M (in base 10) 14LBC3 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038349167/M (in base 10) 14LBCH (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038349179/M (in base 10) 14LBCV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg di bicalutamide

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Lattosio monoidrato
Povidone
Carbossimetilamido sodico
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa
Lattosio monoidrato
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Glicerolo triacetato

PRODUZIONE:
Genpharm ULC, Oncology Unit
951 Verbena Road
Mississauga
ONT L5T 1T5
Canada

RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Genpharm ULC, Oncology Unit
951 Verbena Road
Mississauga
ONT L5T 1T5
Canada

Generics (UK) Ltd,
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire
EN6 1TL, Regno Unito

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublino 13, Irlanda

CONTROLLO LOTTI:
Generics (UK) Ltd,
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire
EN6 1TL, Regno Unito

GENPHARM ULC 85 Advance Road Etobicoke ONT M8Z 2S6 Canada

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Genpharm ULC, Oncology Unit
951 Verbena Road
Mississauga

ONT L5T 1T5
Canada

Generics (UK) Ltd,
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire
EN6 1TL, Regno Unito

Genpharm ULC
214 Norseman Road
Etobicoke ont
M8Z 2R4
Canada

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road Dublino 13, Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della prostata in fase avanzata in associazione con terapia con l'analogo dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH) o con la castrazione chirurgica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038349015/M (in base 10) 14LB6R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A/PHT
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 67,43
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 111,29

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BICALUTAMIDE MERCK GENERICS
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05542

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Teva»

Estratto determinazione n. 892 del 30 luglio 2008

MEDICINALE
BICALUTAMIDE TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Pharma Italia S.r.l.
Viale G. Richard, 7
20143 Milano

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038352011 /M (in base 10) 14LF4C (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038352023 /M (in base 10) 14LF4R (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038352035 /M (in base 10) 14LF53 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038352047 /M (in base 10) 14LF5H (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038352050 /M (in base 10) 14LF5L (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038352062 /M (in base 10) 14LF5Y (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038352074 /M (in base 10) 14LF6B (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038352086 /M (in base 10) 14LF6Q (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038352098 /M (in base 10) 14LF72 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038352100 /M (in base 10) 14LF74 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038352112 /M (in base 10) 14LF7J (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038352124 /M (in base 10) 14LF7W (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038352136 /M (in base 10) 14LF88 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038352148 /M (in base 10) 14LF8N (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038352151 /M (in base 10) 14LF8R (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038352163 /M (in base 10) 14LF93 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038352175 /M (in base 10) 14LF9H (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038352187 /M (in base 10) 14LF9V (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038352199 /M (in base 10) 14LFB7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
50 mg, 150 mg di bicalutamide

Eccipienti:
Parte interna della compressa:
Cellulosa microcristallina
Povidone
Croscarmellosa sodica
Sodio lauril solfato
Lattosio monoidrato
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato (E572)

Rivestimento:
Ipromellosa (E464)
Polidestrosio (E-1200)
Titanio diossido (E-171)
Macrogol 4000

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Teva Pharmaceutical Ind. Ltd. – 1, Hashikma Street – P.O.
Box 353 – 44102 Kfar Saba (Israele)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Teva UK Ltd. – Brampton Road – Hampden park – BN 22
9 AG Eastbourne – East Sussex (Gran Bretagna)

Pharmachemie B.V. – Swensweg 5 – P.O. Box 552 – 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company – Pallagi st. 13 – H-4042 Debrecen (Ungheria)

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
Teva Santé SA – Rue Bellocier – BP 713 – 89107 Sens Cedex (Francia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma prostatico in stadio avanzato, in associazione con un analogo dell'ormone di liberazione dell'ormone luteinizzante (LHRH) o con la castrazione chirurgica.
Le compresse di Bicalutamide Teva 150 mg sono indicate come monoterapia o come terapia adiuvante in caso di prostatectomia radicale o radioterapia, in pazienti affetti da carcinoma prostatico localmente avanzato ad alto rischio di progressione della patologia

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038352023 /M (in base 10) 14LF4R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A/PHT
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 67,43
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 111,29

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038352124 /M (in base 10) 14LF7W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A/PHT
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 199,27
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 328,88

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BICALUTAMIDE TEVA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica **Italiana.**

08A05543

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Rathiopharm»

Estratto determinazione n. 893 del 30 luglio 2008

MEDICINALE
BICALUTAMIDE RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse, 3
89079 Ulm
Germania

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812017/M (in base 10) 141XTK (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812029/M (in base 10) 141XTX (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812031/M (in base 10) 141XTZ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812043/M (in base 10) 141XUC (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812056/M (in base 10) 141XUS (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812068/M (in base 10) 141XV4 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812070/M (in base 10) 141XV6 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812082/M (in base 10) 141XVL (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812094/M (in base 10) 141XVY (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812106/M (in base 10) 141XWB (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812118/M (in base 10) 141XWQ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812120/M (in base 10) 141XWS (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 140 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812132/M (in base 10) 141XX4 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812144/M (in base 10) 141XXJ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812157/M (in base 10) 141XXX (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812169/M (in base 10) 141XY9 (in base 32)
Confezione
150 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812171/M (in base 10) 141XYC (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812183/M (in base 10) 141XYR (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812195/M (in base 10) 141XZ3 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812207/M (in base 10) 141XZH (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812219/M (in base 10) 141XZV (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812221/M (in base 10) 141XZX (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812233/M (in base 10) 141Y09 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812245/M (in base 10) 141Y0P (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812258/M (in base 10) 141Y12 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 80 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812260/M (in base 10) 141Y14 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812272/M (in base 10) 141Y1J (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812284/M (in base 10) 141Y1W (in base 32)
Confezione
150 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812296/M (in base 10) 141Y28 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812308/M (in base 10) 141Y2N (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 140 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812310/M (in base 10) 141Y2Q (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812322/M (in base 10) 141Y32 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812334/M (in base 10) 141Y3G (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 50 mg, 150 mg contiene:

Principio attivo:
50 mg, 150 mg di bicalutamide

Eccipienti:
Nucleo
Lattosio Monoidrato
Crospovidone
Povidone K-29/32
Magnesio Stearato
Solfato laurilsolfato

Rivestimento
Lattosio Monoidrato
Ipromellosa
Macrogol 4000
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE:
SYNTHON HISPANIA s.l.
Castelló, 1 Poligono Las Salinas
08830 San Boi de Llobregat (Spagna)
CONFEZIONAMENTO:
SYNTHON HISPANIA s.l.
Castelló, 1 Poligono Las Salinas
08830 San Boi de Llobregat (Spagna)

Medikalla Oy MediPharmia Finland
PL 1450, FI-70501 Kuopio
Teollisuustie 16, 60100 Seinäjoki (Finnlandia)

BATCH CONTROL/TESTING:
Merckle GmbH
Graf – Arco Strasse, 3
89079 Ulm (Germania)

SYNTHON HISPANIA s.l.
Castelló, 1 Poligono Las Salinas
08830 San Boi de Llobregat (Spagna)

Medikalla Oy MediPharmia Finland
Volttikatu 5, 70700 Kuopio (Finnlandia)

RILASCIO:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren (Germania)

Medikalla Oy MediPharmia Finland
PL 1450, FI-70501 Kuopio
Teollisuustie 16, 60100 Seinäjoki (Finnlandia)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CIT S.r.l. Via Luigi Galvani, 1
20040 Burago di Molgora (MI)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Bicalutamide ratiopharm 50 mg:
Trattamento del carcinoma prostatico in stadio avanzato in associazione con un analogo LHRH (ormone di liberazione dell'ormone luteinizzante) o in caso di castrazione chirurgica.

Bicalutamide ratiopharm 150 mg:
Nei pazienti con carcinoma della prostata localmente avanzato (T3-T4, N, M0; T1-T2, N+, M0), bicalutamide compresse 150 mg è indicato come terapia adiuvante con altri trattamenti curativi (prostatectomia radicale o radioterapia).

Trattamento del carcinoma della prostata localmente avanzato non metastatitico, quando la castrazione chirurgica o chimica o altri trattamenti farmacologici non sono considerati idonei oppure non sono tollerati.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812068/M (in base 10) 141XV4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A/PHT

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 67,43
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 111,29

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037812219/M (in base 10) 141XZV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A/PHT
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 199,27
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 328,88

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BICALUTAMIDE RATIOPHARM è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05544

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Sandoz»

Estratto determinazione n. 894 del 30 luglio 2008

MEDICINALE
BICALUTAMIDE SANDOZ

TITOLARE AIC:
SANDOZ S.P.A.
L.go U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037724010/M (in base 10) 13Z7VB (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037724022/M (in base 10) 13Z7VQ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037724034/M (in base 10) 13Z7W2 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037724046/M (in base 10) 13Z7WG (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037724059/M (in base 10) 13Z7WV (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037724061/M (in base 10) 13Z7WX (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037724073/M (in base 10) 13Z7X9 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037724085/M (in base 10) 13Z7XP (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037724097/M (in base 10) 13Z7Y1 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037724109/M (in base 10) 13Z7YF (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037724111/M (in base 10) 13Z7YH (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037724123/M (in base 10) 13Z7YV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg di bicalutamide

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato tipo A
Povidone (E 1201)
Amido di mais
Magnesio stearato (E 572)

Rivestimento della compressa:
Metilcellulosa
Titanio diossido (E 171)
Triacetina (E 1518)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Sandoz S.A. Cramer 4130, RA-1429 Buenos Aires, Argentina

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Lubiana, Slovenia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi S.r.l. Via Formellese Km 4,300 00060 Formello (RM) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di forme avanzate di tumore alla prostata in associazione con una terapia a base di un analogo dell'LHRH (ormone di liberazione dell'ormone luteinizzante) o con la castrazione chirurgica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037724022/M (in base 10) 13Z7VQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A/PHT
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 67,43
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 111,29

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BICALUTAMIDE SANDOZ è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05545

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Hexal»

Estratto determinazione n. 895 del 30 luglio 2008

MEDICINALE
BICALUTAMIDE HEXAL

TITOLARE AIC:
HEXAL S.P.A.
Via Paracelso, 16
20041 AGRATE BRIANZA (MI)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037725013/M (in base 10) 13Z8UP (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037725025/M (in base 10) 13Z8V1 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037725037/M (in base 10) 13Z8VF (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037725049/M (in base 10) 13Z8VT (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037725052/M (in base 10) 13Z8VW (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037725064/M (in base 10) 13Z8W8 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037725076/M (in base 10) 13Z8WN (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037725088/M (in base 10) 13Z8X0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg di bicalutamide

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato tipo A
Povidone (E 1201)
Amido di mais
Magnesio stearato (E 572)

Rivestimento della compressa:
Metilcellulosa
Titanio diossido (E 171)
Triacetina (E 1518)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Sandoz S.A. Cramer 4130, RA-1429 Buenos Aires, Argentina

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Lubiana, Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di forme avanzate di tumore alla prostata in combinazione con una terapia a base di un analogo dell'LHRH (ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante) o con la castrazione chirurgica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037725025/M (in base 10) 13Z8V1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A/PHT
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 67,43
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 111,29

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BICALUTAMIDE HEXAL è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05546

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolpidem Fidia»

Estratto determinazione n. 896 del 30 luglio 2008

MEDICINALE
ZOLPIDEM FIDIA

TITOLARE AIC:
Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A 35031 Abano Terme (PD)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038178012/M (in base 10) 14F36W (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038178024/M (in base 10) 14F378 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038178036/M (in base 10) 14F37N (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038178048/M (in base 10) 14F380 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038178051/M (in base 10) 14F383 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038178063/M (in base 10) 14F38H (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038178075/M (in base 10) 14F38V (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038178087/M (in base 10) 14F397 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038178099/M (in base 10) 14F39M (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 500 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038178101/M (in base 10) 14F39P (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50x1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL (confezione ospedaliera)
AIC N. 038178113/M (in base 10) 14F3B1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg di zolpidem tartrato

Eccipienti:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato Tipo A, magnesio stearato, ipromellosa

Rivestimento
Ipromellosa, diossido di titanio (E 171), macrogol 400.

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Synthon Hispania S.L.
Castellò 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat (Spagna)

RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI ANCHE PRESSO:
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen (Olanda)

CONFEZIONAMENTO:
MPF BV
Appelhof 13, 8465 RX Heerenveen (Oudehaske) Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine o composti simili alle benzodiazepine sono indicati solo quando il disturbo è grave, invalidante o sottopone la persona a una notevole ansia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038178012/M (in base 10) 14F36W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038178024/M (in base 10) 14F378 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038178036/M (in base 10) 14F37N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038178048/M (in base 10) 14F380 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038178051/M (in base 10) 14F383 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038178063/M (in base 10) 14F38H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038178075/M (in base 10) 14F38V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038178087/M (in base 10) 14F397 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038178099/M (in base 10) 14F39M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 500 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038178101/M (in base 10) 14F39P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50x1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL (confezione ospedaliera)
AIC N. 038178113/M (in base 10) 14F3B1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOLPIDEM FIDIA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica **(RR)**.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05547

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zuglimet»

Estratto determinazione n. 897 del 30 luglio 2008

MEDICINALE
ZUGLIMET

TITOLARE AIC:
Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l.
Viale Bodio n. 37/b
20158 Milano

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038257010/M (in base 10) 14HJCL (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038257022/M (in base 10) 14HJCY (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038257034/M (in base 10) 14HJDB (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038257046/M (in base 10) 14HJDQ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038257059/M (in base 10) 14HJF3 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038257061/M (in base 10) 14HJF5 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038257073/M (in base 10) 14HJFK (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038257085/M (in base 10) 14HJFX (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038257097/M (in base 10) 14HJG9 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038257109/M (in base 10) 14HJGP (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038257111/M (in base 10) 14HJGR (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038257123/M (in base 10) 14HJH3 (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038257135/M (in base 10) 14HJHH (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038257147/M (in base 10) 14HJHV (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038257150/M (in base 10) 14HJHY (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038257162/M (in base 10) 14HJJB(in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038257174/M (in base 10) 14HJJQ (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038257186/M (in base 10) 14HJK2 (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 600 (20X30) compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038257198/M (in base 10) 14HJKG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 500 mg, 850 mg e1000 mg contiene:

Principio attivo: 500 mg di metformina cloridrato equivalente a 390 mg di metformina base, 850 mg di metformina cloridrato equivalente a 662,9 mg di metformina base, 1000 mg di metformina cloridrato equivalente a 780 mg di metformina base.

Eccipienti:
Nucleo della compressa: ipromellosa, povidone K25, magnesio stearato

Rivestimento: ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido (E171)

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd
Tò Utca 1-5 H-1045 Budapest (Ungheria)

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd
5 Levai utca H-2112 Veresegyhàz (Ungheria)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del diabete mellito di tipo 2, in particolare in pazienti in soprappeso, nei casi in cui il regime alimentare e l'esercizio fisico non siano da soli sufficienti a ottenere un controllo adeguato della glicemia.
Negli adulti , la metformina puo' essere utilizzata in monoterapia o in combinazione con altri farmaci antidiabetici orali, oppure con insulina.
Nei bambini a partire dai 10 anni di età e negli adolescenti, la metformina puo' essere utilizzata in monoterapia o in combinazione con insulina.

Una riduzione delle complicanze del diabete è stata dimostrata nei pazienti in soprappeso affetti da diabete di tipo 2 trattati con metformina come terapia di prima linea in seguito ad insuccesso della dieta.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038257022/M (in base 10) 14HJCY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
0,97 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1,60 euro

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038257085/M (in base 10) 14HJFX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,34 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3,87 euro

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038257162/M (in base 10) 14HJJB(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,68 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,08 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZUGLIMET è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica **(RR)**.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05548

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xyzal»

Estratto determinazione n. 898 del 30 luglio 2008

MEDICINALE
XYZAL

TITOLARE AIC:
UCB Pharma S.p.A.
Via Gadames 57
20151 Milano

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 035666229/M (in base 10) 120G9P (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 035666231/M (in base 10) 120G9R (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 035666243/M (in base 10) 120GB3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di levocetirizina dicloridrato

Eccipienti:
Nucleo:
Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento:
Opadry® Y-1-7000 composta da:
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400

PRODUZIONE :
UCB Pharma S.p.A.
Via Praglia 15
10044 Pianezza – Torino

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico della rinite allergica (inclusa la rinite allergica persistente) e dell'orticaria cronica idiopatica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 035666229/M (in base 10) 120G9P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 035666231/M (in base 10) 120G9R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 035666243/M (in base 10) 120GB3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XYZAL
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05549

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orfilept»

Estratto determinazione n. 899 del 30 luglio 2008

MEDICINALE
ORFILEPT

TITOLARE AIC:
BIOFUTURA PHARMA S.p.A.
Via Pontina Km 30,400
00040 Pomezia (RM)

Confezione
300 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038325015/M (in base 10) 14KLSR (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038325027/M (in base 10) 14KLT3 (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038325039/M (in base 10) 14KLTH (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038325041/M (in base 10) 14KLTK (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038325054/M (in base 10) 14KLTY (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in contenitore PP
AIC n. 038325066/M (in base 10) 14KLUB (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in contenitore PP
AIC n. 038325078/M (in base 10) 14KLUQ (in base 32)

Confezione
500 mg granulato a rilascio prolungato 10 bustine carta/AL/PE
AIC n. 038325080/M (in base 10) 14KLUS (in base 32)

Confezione
500 mg granulato a rilascio prolungato 20 bustine carta/AL/PE
AIC n. 038325092/M (in base 10) 14KLV4 (in base 32)

Confezione
500 mg granulato a rilascio prolungato 30 bustine carta/AL/PE
AIC n. 038325104/M (in base 10) 14KLVJ (in base 32)

Confezione
500 mg granulato a rilascio prolungato 50 bustine carta/AL/PE
AIC n. 038325116/M (in base 10) 14KLVW (in base 32)

Confezione
500 mg granulato a rilascio prolungato 100 bustine carta/AL/PE
AIC n. 038325128/M (in base 10) 14KLW8 (in base 32)

Confezione
1000 mg granulato a rilascio prolungato 10 bustine carta/AL/PE
AIC n. 038325130/M (in base 10) 14KLWB (in base 32)

Confezione
1000 mg granulato a rilascio prolungato 20 bustine carta/AL/PE
AIC n. 038325142/M (in base 10) 14KLWQ (in base 32)

Confezione
1000 mg granulato a rilascio prolungato 30 bustine carta/AL/PE
AIC n. 038325155/M (in base 10) 14KLX3 (in base 32)

Confezione
1000 mg granulato a rilascio prolungato 50 bustine carta/AL/PE
AIC n. 038325167/M (in base 10) 14KLXH (in base 32)

Confezione
1000 mg granulato a rilascio prolungato 100 bustine carta/AL/PE
AIC n. 038325179/M (in base 10) 14KLXV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide a rilascio prolungato
Granulato a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
1 capsula da 300 mg, 1 bustina da 500 mg, 1 bustina da 1000 mg contengono rispettivamente:

Principio attivo:
300 mg, 500 mg, 1000 mg di sodio valproato

Eccipienti:
Orfilept 300 mg:
Contenuto della capsula:
Calcio stearato
Silice colloidale anidra (metilata)
Copolimero di ammonio metacrilato tipo B
Etilcellulosa
Dibutilsebacato
Acido oleico
Sodio laurilsolfato
Polisorbato 80
Involucro della capsula:
Gelatina
Indaco carminio (E132)
Sodio laurilsolfato
Giallo chinolina (E104)

Orfilept 500 mg e Orfilept 1000 mg:
Calcio stearato
Silice colloidale anidra (metilata)
Copolimero di ammonio metacrilato tipo B
Etilcellulosa
Dibutilsebacato
Acido oleico
Sodio laurilsolfato
Polisorbato 80

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Destin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jager 214, 22335 Hamburg Germany

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Epilessia
Orfilept è utilizzato per le seguenti forme di epilessia:
- Trattamento dell'epilessia generalizzata: assenza, attacchi di tipo mioclonico, tonico-clonico, atonico e misto.
- Trattamento dell'epilessia parziale: semplice o complessa, secondariamente generalizzata, sindromi specifiche (West, Lennox-Gastaut)

Trattamento e prevenzione della mania correlata ai disturbi bipolari.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
300 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038325039/M (in base 10) 14KLTH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,39
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,59

Confezione
500 mg granulato a rilascio prolungato 30 bustine carta/AL/PE
AIC n. 038325104/M (in base 10) 14KLVJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,9

Confezione
1000 mg granulato a rilascio prolungato 30 bustine carta/AL/PE
AIC n. 038325155/M (in base 10) 14KLX3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,5

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ORFILEPT
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05550

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fludarabina Actavis»

Estratto determinazione n. 900 del 30 luglio 2008

MEDICINALE
FLUDARABINA ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78 – IS -220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
50 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino
AIC n. 038375010/M (in base 10) 14M3M2 (in base 32)

Confezione
50 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini
AIC n. 038375022/M (in base 10) 14M3MG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione iniettabile o infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
50 mg di fludarabina fosfato.
1 ml di soluzione ricostituita contiene 25 mg di fludarabina fosfato

Eccipienti:
Mannitolo, sodio idrossido (per adattamento del pH)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L. – 11 Ion Mihalache Blvd, 011171 Bucarest (Romania)

RILASCIO:
Actavis Nordic A/S – Ørnegårdsvej 16 – DK-2820 Gentofte (Danimarca)

CONTROLLO:
El Spol s.r.l. – Radlinskeho 17°/1575, 052 01 Spisska Nova Ves (Repubblica Slovacca)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della leucemia linfatica cronica di linea B (LLC) in pazienti con riserve sufficienti di midollo osseo.
Il trattamento di prima linea con FLUDARABINA ACTAVIS si deve iniziare solo in pazienti con malattia in stadio avanzato, stadi Rai III/IV (stadio C di Binet), o stadi Rai I/II (stadio A/B di Binet) in cui il paziente presenta sintomi collegati alla malattia o evidenze di malattia in progressione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini
AIC n. 038375022/M (in base 10) 14M3MG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 383,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 633,23

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUDARABINA ACTAVIS è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP 1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05551

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Serdolect»

Estratto determinazione n. 901 del 30 luglio 2008

MEDICINALE
SERDOLECT

TITOLARE AIC:
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
Copenaghen Valby
2500 Danimarca

Confezione
4 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033065436/M (in base 10) 0ZK2GW (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033065448/M (in base 10) 0ZK2H8 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033065451/M (in base 10) 0ZK2HC (in base 32)

Confezione
12 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033065463/M (in base 10) 0ZK2HR (in base 32)

Confezione
12 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033065475/M (in base 10) 0ZK2J3 (in base 32)

Confezione
12 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033065487/M (in base 10) 0ZK2JH (in base 32)

Confezione
16 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033065499/M (in base 10) 0ZK2JV (in base 32)

Confezione
16 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033065501/M (in base 10) 0ZK2JX (in base 32)

Confezione
16 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033065513/M (in base 10) 0ZK2K9 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033065525/M (in base 10) 0ZK2KP (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033065537/M (in base 10) 0ZK2L1 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033065549/M (in base 10) 0ZK2LF (in base 32)

La ditta ha dichiarato di non voler procedere alla commercializzazione in Itallia delle sopraindicate confezioni aggiuntive.

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa da 4 mg, 12 mg, 16 mg e 20 mg contiene:

Principio attivo:
4 mg, 12 mg, 16 mg e 20 mg di sertindolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa: amido di mais, lattosio monoidrato, iprolosa, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:
ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 400 e:

4 mg: ossido di ferro giallo (E 172)
12 mg: ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172)
16 mg: ossido di ferro rosso (E 172)
20 mg: ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172).

PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, Copenaghen Valby Danimarca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Sertindolo è indicato per il trattamento della schizofrenia.
Come conseguenza delle problematiche inerenti la sicurezza cardiovascolare, sertindolo deve essere utilizzato solo nei pazienti intolleranti ad almeno un altro antipsicotico.

Sertindolo non deve essere utilizzato in situazioni d'emergenza per la terapia sintomatica d'urgenza di pazienti acuti.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05552

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutrispecial Lipid»

Estratto determinazione n. 902 del 30 luglio 2008

MEDICINALE
NUTRISPECIAL LIPID

TITOLARE AIC:
B. Braun Melsungen AG
Carl Braun Strasse 1
D-34212 Melsungen Germania

Confezione
Emulsione per infusione endovenosa 5 sacche a tre comparti 625 ml uso EV
AIC N. 034726075/M (in base 10) 113S5V (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
emulsione per infusione

COMPOSIZIONE:

L'emulsione per infusione endovenosa pronta per l'uso, dopo miscelazione del contenutc dei singoli comparti, contiene:

Comparto superiore a sinistra (soluzione di glucosio)	***in 625 ml***
Glucosio monoidrato equivalente a glucosio anidro	***99,0 g*** ***90,0 g***
Diidrogenofosfato di sodio diidrato	***1,56 g***
Acetato di zinco diidrato	***4,39 mg***

Comparto superiore a destra (emulsione lipidica)	**in 625 ml**
Olio di soia	***12,5 g***
Trigliceridi a catena media	***12,5 g***

Comparto inferiore (soluzione di aminoacidi)	**in 625 ml**
Isoleucina	***2,06 g***
Leucina	***2,74 g***
Lisina cloridrato equivalente a lisina	***2,49 g*** ***1,99 g***
Metionina	***1,71 g***
Fenilalanina	***3,08 g***
Treonina	***1,59 g***
Triptofano	***0,50 g***
Valina	***2,26 g***
Arginina	***2,37 g***
Istidina cloridrato monoidrato equivalente a istidina	***1,48 g*** ***1,10 g***
Alanina	***4,25 g***
Acido aspartico	***1,32 g***
Acido glutamico	***3,07 g***
Glicina	***1,45 g***
Prolina	***2,98 g***
Serina	***2,63 g***
Idrossido di sodio	***0,732 g***
Cloruro di sodio	***0,237 g***
Acetato di sodio triidrato	***0,157 g***
Acetato di potassio	***2,306 g***
Acetato di magnesio triidrato	***0,569 g***
Cloruro di calcio diidrato	***0,390 g***

	in 625 ml
Contenuto di aminoacidi [g]	***35,9***
Contenuto di azoto totale [g]	***5***
Contenuto di carboidrati [g]	***90***
Contenuto di lipidi [g]	***25***

	in 625 ml			
Calorie lipidiche [kJ (kcal)]	***995 (240)***			
Calorie glucidiche kJ(kcal)	***1510 (360)***			
Calorie proteiche [kJ (kcal)]	***585 (140)***			
Calorie non proteiche [kJ (kcal)]	***2505 (600)***			
Totale calorie [kJ (kcal)]	***3090 (740)***			
Osmolalità (mOsm/kg)	2090			
pH	5,0 - 6,0			
Elettroliti (mmol)				
Sodio	***33,5***			
Potassio	***23,5***			
Magnesio	***2,65***			
Calcio	***2,65***			

Zinco	***0,02***			
Cloruro	***30***			
Acetato	***30***			
Fosfato	***10***			

Eccipienti:
acido citrico monoidrato, lecitina d'uovo, glicerolo, sodio oleato, acqua per preparazioni iniettabili.

PRODUZIONE:
B. Braun Melsungen AG
Carl Braun Strasse 1
D-34212 Melsungen Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Apporto del fabbisogno giornaliero di calorie, acidi grassi essenziali, aminoacidi, elettroliti e liquidi durante nutrizione parenterale di pazienti con catabolismo da moderatamente grave a grave, nei casi in cui la nutrizione orale o entrale risulta impossibile, insufficiente o controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
Emulsione per infusione endovenosa 5 sacche a tre comparti 625 ml uso EV
AIC N. 034726075/M (in base 10) 113S5V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NUTRISPECIAL LIPID è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome. **(OSP2)**.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05553

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cintel»

Estratto determinazione n. 903 del 30 luglio 2008

MEDICINALE
CINTEL

TITOLARE AIC:
Hexal S.p.A.
Via Paracelso, 16
20041 Agrate brianza (MI)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238010/M (in base 10) 14GXTU (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238022/M (in base 10) 14GXU6 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238034/M (in base 10) 14GXUL (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238046/M (in base 10) 14GXUY (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238059/M (in base 10) 14GXVC (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238061/M (in base 10) 14GXVF (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238073/M (in base 10) 14GXVT (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238085/M (in base 10) 14GXW5 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 49 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238097/M (in base 10) 14GXWK (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 49X1 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238109/M (in base 10) 14GXWX (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238111/M (in base 10) 14GXWZ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238123/M (in base 10) 14GXXC (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238135/M (in base 10) 14GXXR (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238147/M (in base 10) 14GXY3 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100X1 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238150/M (in base 10) 14GXY6 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238162/M (in base 10) 14GXYL (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238174/M (in base 10) 14GXYY (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238186/M (in base 10) 14GXZB (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238198/M (in base 10) 14GXZQ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238200/M (in base 10) 14GXZS (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238212/M (in base 10) 14GY04 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238224/M (in base 10) 14GY0J (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238236/M (in base 10) 14GY0W (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 49 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238248/M (in base 10) 14GY18 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 49X1 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238251/M (in base 10) 14GY1C (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238263/M (in base 10) 14GY1R (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238275/M (in base 10) 14GY23 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238287/M (in base 10) 14GY2H (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238299/M (in base 10) 14GY2V (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100X1 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238301/M (in base 10) 14GY2X (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 250 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038238313/M (in base 10) 14GY39 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50x1 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238325/M (in base 10) 14GY3P (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038238337/M (in base 10) 14GY41 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 20 e 40 mg contiene:

Principio attivo: 20 mg o 40 mg di citalopram (come citalopram bromidrato)

Eccipienti:
Nucleo: cellulosa microcristallina, glicerolo 85%, magnesio stearto, amido di mais, lattosio monoidrato, copovidone, amido di sodio glicolato (tipo A)
Rivestimento: macrogol 6000, ipromellosa, talco, titanio diossido (agente colorante E171).

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben Germania

CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen Germania

Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Danimarca

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
Tillomed Laboratories ltd 3 Howard Road Eaton Socon St Neots Cambridgeshire PE19 3ET Gran Bretagna

LEK S.A. ul Podlipie 16, 95-010 Strykow Polonia (CON SITO PRODUTTIVO A ui. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa Polonia)

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57 1526 Ljubljana Slovenia

Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5 70839 Gerlingen Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento degli episodi di depressione maggiore
Trattamento delle crisi di panico con o senza agorafobia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238046/M (in base 10) 14GXUY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,99 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
9,89 euro

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238061/M (in base 10) 14GXVF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,31 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
10,42 euro

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC N. 038238198/M (in base 10) 14GXZQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,95 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
11,47 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CINTEL è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica **"RR"**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05554

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclazide Teva Pharma Italia»

Estratto determinazione n. 904 del 30 luglio 2008

MEDICINALE
GLICLAZIDE TEVA PHARMA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Pharma Italia S.r.l.
Viale Richard, 7
20143 Milano

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 10 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038372013/M (in base 10) 14M0PF (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 14 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038372025/M (in base 10) 14M0PT (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 20 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038372037/M (in base 10) 14M0Q5 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038372049/M (in base 10) 14M0QK (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038372052/M (in base 10) 14M0QN (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 56 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038372064/M (in base 10) 14M0R0 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 60 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038372076/M (in base 10) 14M0RD (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 84 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038372088/M (in base 10) 14M0RS (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 90 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038372090/M (in base 10) 14M0RU (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 100 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038372102/M (in base 10) 14M0S6 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 120 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038372114/M (in base 10) 14M0SL (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 180 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038372126/M (in base 10) 14M0SY (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 90 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038372138/M (in base 10) 14M0TB (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 120 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038372140/M (in base 10) 14M0TD (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 180 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038372153/M (in base 10) 14M0TT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa a rilascio modificato

COMPOSIZIONE:
1 compressa a rilascio modificato da 30 mg contiene:

Principio attivo: 30 mg di gliclazide

Eccipienti:
lattosio monoidrato, ipromellosa, carbonato di calcio, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
KRKA d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Diabete non insulino-dipendente (tipo 2) dell'adulto, quando gli accorgimenti dietetici, l'esercizio fisico e la perdita di peso da soli non sono sufficienti a tenere sotto controllo i livello di glucosio nel sangue.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 60 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038372076/M (in base 10) 14M0RD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,02 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
8,28 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLICLAZIDE TEVA PHARMA ITALIA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica **"RR"**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05555

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfuzosina Hexal»

Estratto determinazione n. 905 del 30 luglio 2008

MEDICINALE
ALFUZOSINA HEXAL

TITOLARE AIC:
Hexal S.p.A.
Via Paracelso 16 20041 Agrate Brianza (MI)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037589013/M (in base 10) 13V40P (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037589025/M (in base 10) 13V411 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037589037/M (in base 10) 13V41F (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037589049/M (in base 10) 13V41T (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037589052/M (in base 10) 13V41W (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 60X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037589064/M (in base 10) 13V428 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037589076/M (in base 10) 13V42N (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037589088/M (in base 10) 13V430 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037589090/M (in base 10) 13V432 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
1 compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg di alfuzosina cloridrato

Eccipienti:
lattosio monoidrato, ipromellosa (E 464), povidone K25, magnesio stearato (E 470b)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Unichem Laboratories Limited – 17-18 Pilerne Industrial Estate – Pilerne Bardez, Goa, 403 511 (India)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI E RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH – Otto-von-Guericke Allee, 1 – 39179 Barleben (Germania)
Lek S.A. – Ul. Domaniewska 50 c – 02-672 Warszawa (Polonia)

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovškova 57 – 1526 Ljubljana (Slovenia)

CONFEZIONAMENTO ANCHE PRESSO:
CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH - Steinbeisstrasse 1-2 – 73614 Schorndorf (Germania)
Schwarz Pharma AG – Alfred – Nobel – Strasse 10 – 40789 Monheim/Rhein (Germania)
Temmler Pharma GmbH & Co. KG – Temmlerstrasse 2 – 35039 Marburg (Germania)
Klocke Verpackungsservice GmbH – Max-Becker-Strasse 6 – 76356 Weingarten (Germania)
Trommsdorff GmbH & Co. KG Arzneimittel – Trommsdorffstrasse 2-6 – 52475 Alsdorf (Germania)
Tjoapack B.V. – Columbusstraat 4 – 7825 VR Emmen (Olanda)
Pharmapack International B.V. – Bleiswijkseweg 51 – 2712 PB Zoetermeer (Olanda)

CONTROLLI ANCHE PRESSO:
PHAST GmbH - Kardinal – Wendel – Strasse 16 – 66424 Homburg (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dei sintomi funzionali, di grado da moderato a grave, dell'iperplasia prostatica benigna (IPB).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037589037/M (in base 10) 13V41F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALFUZOSINA HEXAL è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica **(RR)**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferiment

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05556

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carin»

Estratto determinazione AIC/N n. 1458 del 17 luglio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CARIN**", anche nella forma e confezione: "200 mg + 330 mg compresse effervescenti" 20 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FEDERFARMA.CO DISTRIBUZIONE E SERVIZI IN FARMACIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Cavriana n° 14, CAP. 20134 - Codice Fiscale 12480880157.

Confezione: "200 mg + 330 mg compresse effervescenti" 20 compresse
AIC n° 020197051 (in base 10) 0M8CPV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori dei principi attivi: F. Hoffmann – La Roche LTD Belvedere Operations Nutley n.J. (USA); Roche Products LTD DalryKA 24 5 JJ Scotland (UK); Rodia Organique rue Marcel Sembat 20 – BP 53 St. Fons (F) 69192; Rhodia Inc. Lafayette Avenue 140 – St. Louis USA e Rhodia Thai Industries LTD Bangpoo Industrial Estate 321 T- Samutprakan.
Produttore del prodotto finito: E-PHARMA TRENTO S.p.A. stabilimento sito in RAVINA (TN), Via Provina n° 2 - (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Acido ascorbico 200 mg; Acido acetilsalicilico 330 mg
Eccipienti: Sodio bicarbonato 1743 mg; Acido citrico 1079 mg; Glicocolla 100 mg; Sodio benzoato 48 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia sintomatica delle forme influenzali, raffreddori, cefalee, emicranie, dolori muscolari e reumatici, nevralgie, dolori periodici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 020197051 - "200 mg + 330 mg compresse effervescenti" 20 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 020197051 - "200 mg + 330 mg compresse effervescenti" 20 compresse - **SOP** - medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05589

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paludrine»

Estratto determinazione AIC/N n. 1459 del 17 luglio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**PALUDRINE**", rilasciata alla Società ASTRAZENECA UK LIMITED con sede legale e domicilio in ALDERLEY PARK - MACCLESFIELD - CHESHIRE (GRAN BRETAGNA) sono apportate le seguente modifiche con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

- È autorizzata la modifica del confezionamento primario da: Flacone in polietilene ad alta densità (HDPE) opacizzato bianco con titanio diossido e con chiusura a vite a: blister PVC/PVDC alluminio

- In sostituzione della confezione: "100 mg compresse" 100 compresse (Codice AIC 028278012) viene autorizzata la confezione: "100 mg compresse" blister 100 compresse (Codice AIC 028278024).

Confezione: "100 mg compresse" blister 100 compresse
AIC n° 028278024 (in base 10) 0UYZ88 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Schutz Dischman Ltd. Survey no. 48, paiki sub plot n° 1 village, Lodari Sanad, Ahmedabad, Gujarat (India)
Produttore del prodotto finito: ASTRAZENECA UK LIMITED stabilimento sito in REGNO UNITO, SILK ROAD BUSINESS PARK - MACCLESFIELD - CHESHIRE (tutte); HAMOL LIMITED stabilimento sito in NOTTINGHAM - REGNO UNITO, THANE ROAD (produzione bulk, controllo dei lotti); Wasdell Packaging Ltd stabilimento sito in Glouchestershire - UK, Upper Mills Estate - Bristol Road - Stonehouse (confezionamento primario)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Proguanile cloridrato 100 mg
Eccipienti: Amido di mais 50 mg; Calcio carbonato 46,7 mg; Magnesio stearato 2,2 mg; Gelatina 1,1 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Profilassi della malaria.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 028278024 - "100 mg compresse" blister 100 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 028278024 - "100 mg compresse" blister 100 compresse - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal Codice AIC 028278012, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05590

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspirina»

Estratto determinazione AIC/N n. 1460 del 17 luglio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ASPIRINA",** anche nella forma e confezione: "500 mg granulato per uso orale" 20 bustine con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BAYER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa n° 130, 20156 - MILANO.

Confezione: "500 mg granulato per uso orale" 20 bustine
AIC n° 004763544 (in base 10) 04KCWS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per uso orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Quimica Farmaceutica Bayer S.A. Sabino Alonso Fueyo 77 La Feguera (ASTURIAS) SPAGNA
Produttore del prodotto finito: CARDINAL HEALTH GERMANY 405 GMBH stabilimento sito in SCHORNDORF - GERMANIA, STEINBEISSTRASSE 2 (tutte)
Composizione: Ogni bustina di granulato contiene:
Principio Attivo: Acido acetilsalicilico 500 mg
Eccipienti: Citrato monosodico 50 mg; Sodio idrogeno carbonato 50 mg; Acido citrico anidro 10 mg; Mannitolo 165 mg; Acido ascorbico 30 mg; Aroma cola 20 mg; Aroma arancio 10 mg; Aspartame 5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico di mal di testa e di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.
Terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 004763544 - "500 mg granulato per uso orale" 20 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 004763544 - "500 mg granulato per uso orale" 20 bustine - **OTC -** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

08A05591

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alprazolam ABC»

Estratto determinazione AIC/N n. 1461 del 17 luglio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ALPRAZOLAM ABC"**, anche nelle forme e confezioni: "0,25 mg compresse" 30 compresse e "0,50 mg compresse" 30 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in TORINO, Corso Vittorio Emanuele II n° 72, CAP. 10121 - Codice Fiscale 08028050014.

Confezione: "0,25 mg compresse" 30 compresse
AIC n° 035415052 (in base 10) 11ST0D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Profarmaco S.r.l. stabilimento sito in Milano, Via Cucchiari n° 17
Produttori del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in QUINTO DE' STAMPI - ROZZANO (MI), Via Volturno n° 48 (completa); ABC FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in SAN BERNARDO D' IVREA (TO), Canton Moretti, 29 (completa)
Composizione: Ogni compressa da 0,25 mg contiene:
Principio Attivo: Alprazolam 0,25 mg
Eccipienti: Lattosio 96 mg; Cellulosa microcristallina 24 mg; Docusato sodico 0,6375 mg; Silice colloidale 0,5 mg; Amido di mais 6 mg; Magnesio stearato 0,75 mg;

Confezione: "0,50 mg compresse" 30 compresse
AIC n° 035415064 (in base 10) 11ST0S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Profarmaco S.r.l. stabilimento sito in Milano, Via Cucchiari n° 17
Produttori del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in QUINTO DE' STAMPI - ROZZANO (MI), Via Volturno n° 48 (completa); ABC FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in SAN BERNARDO D' IVREA (TO), Canton Moretti, 29 (completa)
Composizione: Ogni compressa da 0,50 mg contiene:
Principio Attivo: Alprazolam 0,50 mg

Eccipienti: Lattosio 96 mg; Cellulosa microcristallina 24 mg; Docusato sodico 0,6375 mg; Silice colloidale 0,5 mg; Amido di mais 6 mg; Magnesio stearato 0,75 mg; Sunset yellow (E 110) 0,15 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: L'alprazolam è indicato nel trattamento dei disturbi di ansia. L' alprazolam è anche efficace nel trattamento dell'ansia associata a depressione e nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza evitamento fobico. E' anche indicato per bloccare o attenuare gli attacchi di panico e le fobie nei pazienti affetti da agorafobia con attacchi di panico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035415052 - "0,25 mg compresse" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 035415064 - "0,50 mg compresse" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035415052 - "0,25 mg compresse" 30 compresse - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 035415064 - "0,50 mg compresse" 30 compresse - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05592

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clotrimazolo Epifarma»

Estratto determinazione AIC/N n. 1462 del 17 luglio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CLOTRIMAZOLO EPIFARMA"** nella forma e confezione: "1 % crema" tubo 30 g con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l con sede legale e domicilio fiscale in EPISCOPIA – POTENZA, Via S. Rocco n° 6, CAP. 85033 - Codice Fiscale 01135800769.
Confezione: "1 % crema" tubo 30 g
AIC n° 037990013 (in base 10) 147CMX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Crema
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., con sede in Cortemaggiore (PC), Via Martiri delle Foibe n° 1 CAP. 29016 (tutte le fasi)
Composizione: 100 grammi di crema contengono:
Principio Attivo: Clotrimazolo 1 g
Eccipienti: Sorbitan monostearato 2 g; Polisorbato 60 1,5 g; Spermaceti 3 g; Alcool cetilstearilico 10 g; 2 - Ottildodecanolo 13,5 g; Alcool benzilico 1 g; Acqua depurata quanto basta a 100 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Micosi della pelle e delle pieghe cutanee, come pitiriasi versicolor, candidosi cutanea, tinea pedis o piede d'atleta, tinea corporis.

Confezione: AIC n° 037990013 - "1 % crema" tubo 30 g
Classe: "C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037990013 - "1 % crema" tubo 30 g - **OTC F**: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco - È raccomandabile che l'eventuale pubblicità al pubblico sia limitata alle farmacie ed agli altri punti vendita

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05593

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etinilestradiolo Amsa»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1370 dell'11 luglio 2008

Titolare AIC: A.M.S.A. S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Passeggiata Di Ripetta, 22, 00186 - Roma - Codice Fiscale 00539640482
Medicinale: **ETINILESTRADIOLO AMSA**
Variazione AIC: Richiesta Rettifica Determinazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 009830011 - "10 microgrammi compresse" 25 compresse
varia in:
AIC N. 009830011 - "10 microgrammi compresse gastroresistenti" 25 compresse

AIC N. 009830023 - "50 microgrammi compresse" 25 compresse
varia in:
AIC N. 009830023 - "50 microgrammi compresse gastroresistenti " 25 compresse

AIC N. 009830035 - "100 microgrammi compresse" 25 compresse
varia in:
AIC N. 009830035 - "100 microgrammi compresse gastroresistenti " 25 compresse

AIC N. 009830047 - "1000 microgrammi compresse" 25 compresse
varia in:
AIC N. 009830047 - "1000 microgrammi compresse gastroresistenti " 25 compresse"

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05558

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentaglobin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1373 dell'11 luglio 2008

Titolare AIC: BIOTEST PHARMA GMBH con sede legale e domicilio in LANDSTEINERSTRASSE 5 - D-63303 DREIEICH (GERMANIA)
Medicinale: **PENTAGLOBIN**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 029021019 - "50 mg/ml soluzione per infusione endovenosa" 1 fiala da 10 ml
varia in:
AIC N. 029021019 - "50 mg/ml soluzione per infusione" 1 fiala da 10 ml

AIC N. 029021033 - "50 mg/ml soluzione per infusione endovenosa" 1 flacone da 50 ml
varia in:
AIC N. 029021033 - "50 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml

AIC N. 029021045 - "50 mg/ml soluzione per infusione endovenosa" 1 flacone da 100 ml
varia in:
AIC N. 029021045 - "50 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 100 ml

08A05559

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ritmodan»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1374 dell'11 luglio 2008

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154
Medicinale: **RITMODAN**
Variazione AIC: MODIFICA CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO FINITO

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta della condizione di conservazione alle modalità di conservazione del prodotto finito.

da:	a:
Periodo di validità: 36 mesi Condizioni di conservazione: nessuna	Periodo di validità: 3 anni Condizioni di conservazione: Conservare a T non superiore a 25°C

La Ditta dovrà presentare una variazione per aggiornare la procedura di prova per la determinazione delle impurezze con adeguata metodica analitica (es. HPLC) e verificare la necessità di riformulare la specifica delle impurezze in: note, non note e totali.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 021894035 - " 100 mg capsule rigide " 40 capsule

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 120° giorno dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05560

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nootropil»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1391 del 16 luglio 2008

Titolare AIC: UCB PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GADAMES, 57, 20151 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: NOOTROPIL
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:

AIC N. 022921086 - "3G/15ML SOLUZIONE ORALE/SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 12 FIALE 15 ML
varia in:
AIC N. 022921086 - "3G/15ML SOLUZIONE ORALE E INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 12 FIALE 15 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

08A05572

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Magnevist»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1398 del 16 luglio 2008

Titolare AIC: BAYER SCHERING PHARMA AG con sede legale e domicilio in MULLERSTRASSE, 178, 13342 - BERLINO (GERMANIA)
Medicinale: MAGNEVIST
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:

AIC N. 027074107 - "2 MMOL/L SOLUZIONE INIETTABILE " 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA 20 ML
varia in:
AIC N. 027074107 - "37,6 MG/20 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRA-ARTICOLARE" 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DA 20 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A05573

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bactrim»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1403 del 16 luglio 2008

Titolare AIC: ROCHE S.P.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: BACTRIM
Variazione AIC: Adeguamento agli Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicate:

AIC N. 021978059 - "40 MG + 200 MG SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML
varia in:
AIC N. 021978059 - "40 MG/5 ML + 200 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML

AIC N. 021978061 - "80 MG + 400 MG SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML
varia in:
AIC N. 021978061 - "80 MG/5 ML + 400 MG/5 ML MG SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

08A05574

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Halcion»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1406 del 16 luglio 2008

Titolare AIC:	PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in S.S. 156 KM 50, 04010 - BORGO SAN MICHELE - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	HALCION
Variazione AIC:	Adeguamento agli Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni già registrate, come di seguito indicate:

AIC N. 024713048 - 10 COMPRESSE 0,125 MG
varia in:
AIC N. 024713048 – "125 MICROGRAMMI COMPRESSE" 10 COMPRESSE

AIC N. 024713051 - " 0,25 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 024713051 - "250 MICROGRAMMI COMPRESSE " 10 COMPRESSE

AIC N. 024713063 - 20 COMPRESSE 0,125 MG
varia in:
AIC N. 024713063 - "125 MICROGRAMMI COMPRESSE" 20 COMPRESSE

AIC N. 024713075 - 20 COMPRESSE 0,25 MG
varia in:
AIC N. 024713075 - "250 MICROGRAMMI COMPRESSE " 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

08A05575

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pausene»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1415 del 16 luglio 2008

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: PAUSENE
Variazione AIC: Adeguamento agli Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:

AIC N. 028071013 - "COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 028071013 - "CICLICA COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

08A05576

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Climen»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1416 del 16 luglio 2008

Titolare AIC:	BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	CLIMEN
Variazione AIC:	Adeguamento agli Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:

AIC N. 028033013 - "COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 028033013 - "CICLICA COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

08A05577

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac Hexal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1426 del 17 luglio 2008

Titolare AIC: HEXAL S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in AGRATE BRIANZA MILANO Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda, Via Paracelso n° 16, CAP. 20041 - Codice Fiscale 01312320680

Medicinale: **DICLOFENAC HEXAL**

Variazione AIC: Modifica condizioni di conservazione del prodotto finito - Riduzione periodo di validità

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle condizioni di conservazione
Da: Conservare a temperatura inferiore a 30 C°
A: Non conservare a temperatura superiore a 25 C°, il periodo di validità dello stesso viene ridotto a 24 mesi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 032786030 - "100 mg supposte"10 supposte

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 120° giorno dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05578

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efferalgan»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1428 del 17 luglio 2008

Titolare AIC:	BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A.R.L. con sede legale e domicilio in 3 RUE JOSEPH MONIER 92500 - RUEIL MALMAISON (FRANCIA)
Medicinale:	**EFFERALGAN**
Variazione AIC:	Modifica/aggiunta indicazioni terapeutiche - Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.

Per le confezioni:
AIC N. 026608036 -"500 mg compresse effervescenti" 16 compresse effervescenti
AIC N. 026608075 - "330 mg compresse effervescenti con vitamina C" 20 compresse effervescenti

Le nuove indicazioni Terapeutiche sono:

Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e nei bambini.
Trattamento sintomatico del dolore artrosico.

Per la confezione:
AIC N. 026608087 - "Prima Infanzia 80 mg supposte" 10 supposte

Le nuove indicazioni Terapeutiche sono:
Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili nei lattanti.

Per le confezioni:
AIC N. 026608099 - "Bambini 150 mg supposte" 10 supposte
AIC N. 026608048 - "Bambini 30 mg/ml sciroppo" flacone da 90 ml"
AIC N. 026608063 - "Bambini 150 mg polvere effervescente" 12 bustine

Le nuove indicazioni Terapeutiche sono:
Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili nei bambini.

Per la confezione:
AIC N. 026608101 - "300 mg supposte" 10 supposte

Le nuove indicazioni Terapeutiche sono:

Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e nei bambini.

Per la confezione:
AIC N. 026608125 - "500 mg compresse" 16 compresse

Le nuove indicazioni Terapeutiche sono:

Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e negli adolescenti.
Trattamento sintomatico del dolore artrosico.

Per le confezioni:
AIC N. 026608152 - "Adulti 1000 mg compresse effervescenti" 8 compresse
AIC N. 026608164 -" Adulti 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
AIC N. 026608214 - "Adulti 1000 mg compresse rivestite con film " 16 compresse

Le nuove indicazioni Terapeutiche sono:
Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti.
Trattamento sintomatico del dolore artrosico.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026608036 - "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse effervescenti
AIC N. 026608048 - "3% sciroppo" flacone da 90 ml
AIC N. 026608063 - "150 mg polvere effervescente" 12 buste
AIC N. 026608075 - "330 mg compresse effervescenti con vitamina C" 20 compresse effervescenti
AIC N. 026608087 - "80 mg supposte" 10 supposte
AIC N. 026608099 - "150 mg supposte" 10 supposte
AIC N. 026608101 - "300 mg supposte"10 supposte
AIC N. 026608125 - "500 mg compresse" 16 compresse
AIC N. 026608152 - "1000 mg compresse effervescenti" 8 compresse
AIC N. 026608164 - "1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
AIC N. 026608214 - " 1000 mg compresse rivestite con film " 16 compresse

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 026608048 - "3% sciroppo" flacone da 90 ml
AIC N. 026608063 - "150 mg polve re effervescente" 12 buste
AIC N. 026608087 - "80 mg supposte" 10 supposte
AIC N. 026608099 - "150 mg supposte" 10 supposte
AIC N. 026608152 - "1000 mg compresse effervescenti" 8 compresse
AIC N. 026608164 - "1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
AIC N. 026608214 - " 1000 mg compresse rivestite con film " 16 compresse

A:
AIC N. 026608048 - “Bambini 30 mg/ml sciroppo” flacone da 90 ml
AIC N. 026608063 - "150 mg polvere effervescente" 12 bustine
AIC N. 026608087 - “Prima Infanzia 80 mg supposte" 10 supposte
AIC N. 026608099 - "Bambini 150 mg supposte" 10 supposte
AIC N. 026608152 - "Adulti 1000 mg compresse effervescenti" 8 compresse
AIC N. 026608164 - "Adulti 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
AIC N. 026608214 - "Adulti 1000 mg compresse rivestite con film" 16 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05579

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spirocort»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1432 del 17 luglio 2008

Titolare AIC: SIMESA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BASIGLIO – MILANO, Via F. Sforza, Palazzo Galileo, CAP. 20080 - Codice Fiscale 11991420156
Medicinale: **SPIROCORT**
Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla nuova dimensione del lotto standard industriale da 200 litri (in aggiunta al lotto da 1200 litri già autorizzato) da utilizzarsi per la produzione effettuata dall'officina AstraZeneca Pty Ltd – North Ryde (Australia)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029330040 - "0,125 mg/ml sospensione da nebulizzare" 20 flaconcini da 2 ml (sospesa)
AIC N. 029330053 - "0,25 mg/ml sospensione da nebulizzare" 20 flaconcini da 2 ml
AIC N. 029330065 - "0,5 mg/ml sospensione da nebulizzare" 20 flaconcini da 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: "0,125 mg/ml sospensione da nebulizzare" 20 flaconcini da 2 ml (AIC N° 029330040), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

08A05580

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acqua per preparazioni iniettabili Eurospital»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1433 del 17 luglio 2008

Titolare AIC: EUROSPITAL S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in TRIESTE, Via Flavia n° 122, CAP. 34147 - Codice Fiscale 00047510326

Medicinale: **ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI EUROSPITAL**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione - Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell' l'Officina:
LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Pol. Ind. Autopista
Passeig Fluvial, 24
08150 Parets del Valles
Barcelona - Spagna

ad effettuare la produzione, il confezionamento ed il controlli dei lotti

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 033122019 - flacone 500 ml
A: **AIC N.** 033122019 – "Solvente per uso parenterale" flacone 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05581

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisplatino Hospira»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1434 del 17 luglio 2008

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in NAPOLI, Via Orazio n° 20/22, CAP. 80122 - Codice Fiscale 02292260599
Medicinale: **CISPLATINO HOSPIRA**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 034229029 - "50mg/50ml soluzione per infusione " 1 flacone da 50 ml
AIC N. 034229031 - "100mg/100ml soluzione per infusione" 1 flacone da 100 ml

A:
AIC N. 034229029 - "50mg/50ml soluzione per infusione " 1 flaconcino da 50 ml
AIC N. 034229031 - "100mg/100ml soluzione per infusione" 1 flaconcino da 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A05582

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ecocillin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1439 del 17 luglio 2008

Titolare AIC: PROGE MEDICA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in NOVARA, Largo Donegani n° 4/A, CAP. 28100 - Codice Fiscale 01728220037

Medicinale: **ECOCILLIN**

Variazione AIC: Variazione quantitativa di uno o più Eccipienti (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della composizione quantitativa dell'eccipiente: "Glicerolo" per rettificare un errore formale in fase di registrazione:

Da: 0.02 g
A: 0.20 g

Pertanto la composizione quali – quantitativa varia:

Da:	A:
Etile p-ossibenzoato sodico 2,26 mg;	Etile p-ossibenzoato sodico 2,26 mg;
Propile p-ossibenzoato sodico 1,12 mg;	Propile p-ossibenzoato sodico 1,12 mg;
Trigliceridi a catena media 1,94 g;	Trigliceridi a catena media 1,94 g;
Silice (Aerosil 300) 0,06 g;	Silice (Aerosil 300) 0,06 g;
Gelatina 0,4 g;	Gelatina 0,4 g;
Glicerolo 0,02 g;	**Glicerolo 0,20 g;**
Dimetilpolisilossano 1000 0,09 g;	Dimetilpolisilossano 1000 0,09 g;
Titanio biossido (E 171) 9 mg	Titanio biossido (E 171) 9 mg

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035598010 - "100.000.000 UFC capsule molli vaginali" 3 capsule
AIC N. 035598022 - "100.000.000 UFC capsule molli vaginali" 6 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05583

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anafranil»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1440 del 17 luglio 2008

Titolare AIC: DEFIANTE FARMACEUTICA LDA con sede legale e domicilio in RUA DOS FERREIROS, 260 - FUNCHAL MADEIRA (PORTOGALLO)

Medicinale: **ANAFRANIL**

Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti) - Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autoriz
zata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina SIGMA TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A sita in Via Pontina km 30,400 – Pomezia, per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controlli e rilascio del lotto;

È inoltre autorizzata la modifica relativa all'aggiunta della dimensione del lotto da 120.000 fiale da utilizzarsi dall'officina di cui sopra

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 021643034 - "25 mg/2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05584

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diazepam Ratiopharm Italia»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1441 del 17 luglio 2008

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.r.l. con sede legale e dòmicilio fiscale in MILANO, Viale Monza n° 270, Cap. 20128 - Codice Fiscale 12582960154

Medicinale: **DIAZEPAM RATIOPHARM ITALIA**

Variazione AIC: Modifica della validità del prodotto finito come confezionato per la vendita

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata l'estensione del periodo di validità del prodotto finito da: 18 mesi a: 3 anni

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036381010 - "5 mg/ ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05585

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spirocort»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1447 del 17 luglio 2008

Titolare AIC: SIMESA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BASIGLIO – MILANO, Via F. Sforza, Palazzo Galileo, CAP. 20080 - Codice Fiscale 11991420156
Medicinale: **SPIROCORT**
Variazione AIC: Modifica quali - quantitativa di un eccipiente - Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'eccipiente acqua depurata con l'eccipiente acqua per preparazioni iniettabili;

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 029330040 - "0,125 mg/ml sospensione da nebulizzare" 20 flaconcini da 2 ml (sospesa)
AIC N. 029330053 - "0,25 mg/ml sospensione da nebulizzare" 20 flaconcini da 2 ml
AIC N. 029330065 - "0,5 mg/ml sospensione da nebulizzare" 20 flaconcini da 2 ml

A:
AIC N. 029330040 - "0,125 mg/ml sospensione da nebulizzare" 20 contenitori monodose da 2 ml (sospesa)
AIC N. 029330053 - "0,25 mg/ml sospensione da nebulizzare" 20 contenitori monodose da 2 ml
AIC N. 029330065 - "0,5 mg/ml sospensione da nebulizzare" 20 contenitori monodose da 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05586

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Confetto Falqui C.M.»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1449 del 17 luglio 2008

Titolare AIC: FALQUI PRODOTTI FARMACEUTICI S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Fabio Filzi n° 8, CAP. 20124 - Codice Fiscale 00730720158

Medicinale: **CONFETTO FALQUI C.M.**

Variazione AIC: Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della composizione in eccipienti per ogni compressa:

	Da:	A:
a) Nucleo		
p.a. bisacodile	5 mg	5 mg
ecc. cellulosa microcristallina	----	36 mg
lattosio	36 mg	-----
amido	4 mg	4 mg
talco	2.8 mg	2.8 mg
beenato di glicerolo	1.5 mg	1.5 mg
polivinilpirrolidone	0.3 mg	0.3 mg
sorbitolo (polvere)	-----	0.4 mg
sorbitolo liquido 70%	0.4 mg	-----
b) Laccatura		
gomma lacca	0.8 mg	0.8 mg
etile ftalato	0.15 mg	0.15 mg
talco	0.15 mg	0.15 mg
c) Filmatura gastro-resistente		
eudragit L 100	0.875 mg	0.971 mg
eudragit S 100	0.875 mg	0.971 mg
talco	-----	0.971 mg
trietil citrato	-----	0.486 mg
etile ftalato	1.35 mg	-----
magnesio stearato	0.3 mg	-----
d) Filmatura finale /lisciatura		
sepifilm 002	-----	15.524 mg
saccarosio	15.85 mg	14.542 mg
talco	5.55 mg	12.401 mg
titanio biossido	1.6 mg	2.32 mg

macrogol 6000	-----	0.714 mg
gelatina	1 mg	-----
gomma arabica	0.9 mg	-----
magnesio carbonato	0.5 mg	-----
cera bianca	0.1 mg	-----

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033072012 - "5 mg compresse rivestite" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05587

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atiten»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1457 del 17 luglio 2008

Titolare AIC: BAYER HEALTHCARE AG con sede legale e domicilio in LEVERKUSEN (GERMANIA)
Medicinale: ATITEN
Variazione AIC: Adeguamento agli Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:
AIC N. 005713019 - "0,1% GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 15 ML
varia in:
AIC N. 005713019 - "1 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 15 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

08A05588

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nottem»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1577 del 17 luglio 2008

Medicinale: **NOTTEM**

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 028445017 - "10 mg compresse rivestite" 30 compresse
varia in:
AIC N. 028445017 - "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

AIC N. 028445029 - "10 mg compresse rivestite" 20 compresse
varia in:
AIC N. 028445029 - "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A05557

Comunicato concernente la nuova indicazione terapeutica del medicinale «Abilify»

Si comunica che la Commissione Tecnico Scientifica nella seduta dell'10 giugno 2008 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità per la nuova indicazione terapeutica di seguito indicata, alle medesime condizioni di prezzo, classificazione e regime di fornitura attualmente in vigore, del medicinale con procedura centralizzata:

ABILIFY
Nuova indicazione terapeutica
Trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo del disturbo bipolare di Tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale in pazienti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripiprazolo.

08A05594

Comunicato la concernente nuova indicazione terapeutica del medicinale «Taxotere»

Si comunica che la Commissione Tecnico Scientifica nella seduta dell'8/9 aprile 2008 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità per la nuova indicazione terapeutica di seguito indicata, alle medesime condizioni di prezzo, classificazione e regime di fornitura attualmente in vigore, del medicinale con procedura centralizzata:

TAXOTERE

Nuova indicazione terapeutica

Tumore della testa e del collo TAXOTERE in combinazione con cisplatino e 5–fluorouracile è indicato per il trattamento di induzione dei pazienti con carcinoma a cellule squamose localmente avanzato della testa e del collo.

08A05595

Comunicato concernente la nuova indicazione terapeutica del medicinale «Telzir»

Si comunica che la Commissione Tecnico Scientifica nella seduta dell '11/12 dicembre 2007 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità per la nuova indicazione terapeutica di seguito indicata, alle medesime condizioni di prezzo, classificazione e regime di fornitura attualmente in vigore, del medicinale con procedura centralizzata:

TELZIR

Nuova indicazione terapeutica

In associazione con una bassa dose di ritonavir è indicato nel trattamento di pazienti adulti, adolescenti e bambini dai 6 anni in poi con infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana di Tipo I (HIV-1) in combinazione con altri farmaci antiretrovirali. Negli adulti con limitata esperienza di trattamento con antiretrovirali, Telzir in combinazione con una bassa dose di ritonavir, non ha mostrato di essere efficace come lopinavir/ritonavir. Non sono stati condotti studi comparativi su bambini o adolescenti. In pazienti pesantemente pretrattati non è stato sufficientemente studiato l'uso di Telzir in combinazione con una bassa dose di ritonavir. In pazienti già trattati con inibitori della proteasi (PI), la scelta di Telzir deve essere basata sull`analisi individuale della resistenza virale e sulla storia terapeutica dei pazienti.

08A05596

Autorizzazione alla importazione parallela del medicinale «Musco-Ril»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 102 del 19 maggio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUSCO-RIL, 4mg/2ml – solution for injection 4mg/2ml AMP 10 AMP, dalla GRECIA, con numero di autorizzazione 3870/21-01-2005

IMPORTATORE : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

Denominazione e Confezione: MUSCORIL "4mg/2ml - soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml
Codice IP: 038479010 (in base 10) 14Q952 (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Composizione : ogni fiala da 2ml contiene
Principio attivo: Tiocolchicoside 4mg;
Eccipienti: sodio cloruro, acqua per uso iniettabile;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di esiti spastici di emiparesi, malattia di Parkinson e parkinsonismo da medicamenti, con particolare riguardo alla sindrome neurodislettica. Lombo-sciatalgie acute e croniche, nevralgie cervico-brachiali, torcicolli ostinati, sindromi dolorose post-traumatiche e post-operatorie.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina VECCHI & C.PIAM s.a.p.a. - Via Padre Semeria, 5-16100 Genova; FALORNI s.r.l. - Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese; ECOBI Farmaceutici s.a.s. - Via E. Bazzane, 26 - 16019 Ronco Scrivia (GÈ); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano; MUNRO WHOLESALE MEDICAL SUPPLIES LIMITED - 10 STROUD ROAD - KELVIN INDUSTRIAL ESTATE - EAST KILBRIDE G75 0YA GLASGOW

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MUSCORIL "4mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 2 ml
Codice IP: 038479010
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MUSCORIL "4mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 2 ml
Codice IP: 038479010
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A05597

Autorizzazione alla importazione parallela del medicinale «Musco-Ril»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 103 del 19 maggio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUSCO-RIL, 4mg/2ml – solution for injection 4mg/2ml AMP 10 AMP, dalla GRECIA, con numero di autorizzazione 3870/21-01-2005, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: MUSCORIL "4mg/2ml - soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml
Codice IP: 038480012 (in base 10) 14QB4D (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Composizione : ogni fiala da 2ml contiene
Principio attivo: Tiocolchicoside 4mg;
Eccipienti: sodio cloruro, acqua per uso iniettabile;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di esiti spastici di emiparesi, malattia di Parkinson e parkinsonismo da medicamenti, con particolare riguardo alla sindrome neurodislettica. Lombo-sciatalgie acute e croniche, nevralgie cervico-brachiali, torcicolli ostinati, sindromi dolorose post-traumatiche e post-operatorie.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MUSCORIL "4mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 2 ml
Codice IP: 038479010
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MUSCORIL "4mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 2 ml
Codice IP: 038479010
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A05598

Autorizzazione alla importazione parallela del medicinale «Aspirinetta»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 104 del 19 maggio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ASPIRIN tablet 100mg/ 20 Tab dalla GRECIA con numero di autorizzazione 31060/03-09-1996, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: ASPIRINETTA "100 mg compresse" 30 compresse
Codice IP: 038492017 (in base 10) 14QPVK (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Acido acetilsalicilico 100 mg;
Eccipienti: Amido di mais, cellulosa polvere, saccarina sodica,aroma ananas, rosso cocciniglia Ponceau A 4R
Durata di stabilità del medicinale greco: 36 mesi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Aspirinetta è utilizzato in caso di malattia reumatica
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine
FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ASPIRINETTA "100 mg compresse" 30 compresse
Codice IP: 038492017
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ASPIRINETTA "100 mg compresse" 30 compresse
Codice IP: 038492017
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A05599

Autorizzazione alla importazione parallela del medicinale «Xicil»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 105 del 19 maggio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale XICIL polvo para solucion oral dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 61.073 Codigo National 650391-1 alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: XICIL "1500 mg polvere per soluzione orale" 20 bustine
Codice IP: 038488019 (in base 10) 14QKYM (in base 32)
Forma Farmaceutica : Polvere per soluzione orale
Composizione : ogni bustina contiene
Principio attivo: Glucosamina solfato (cristallina)mg1884
Eccipienti: Aspartame (E 951), Sorbitolo, Acido citrico, Polietilenglicole 4000

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Artrosi primarie e secondarie

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le l'officine: FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: XICIL "1500 mg polvere per soluzione orale" 20 bustine
Codice IP: 038488019
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: XICIL "1500 mg polvere per soluzione orale" 20 bustine
Codice IP: 038488019
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A05600

Autorizzazione alla importazione parallela del medicinale «Betaserc»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 106 del 19 maggio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BETASERC tablet 60 TAB dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 8354951, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: BETASERC "16 MG compresse" 20 compresse
Codice IP: 038487017 (in base 10) 14QJZ9 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : ogni compressa contiene
Principi attivi: Betaistina dicloridrato 16 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Mannitolo, Acido citrico, Silice colloidale anidra talco,

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
BETASERC è indicato nella sindrome di Ménière.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l' officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) , e FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BETASERC "16 MG compresse" 20 compresse
Codice IP: 038487017
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BETASERC "16 MG compresse" 20 compresse
Codice IP: 038487017
Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinali soggetti a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A05601

Autorizzazione alla importazione parallela del medicinale «Nimotop»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 108 del 19 maggio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NIMOTOP, 30 MG comprimidos recubiertos con pelicula 30 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 58.074 Codigo National 983734 alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Confezione: NIMOTOP "30 mg compresse rivestite" 36 compresse
Codice IP: 038495014 (in base 10) 14QST6 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : ogni compressa rivestita contiene
Principio attivo: Nimodipina 30 mg;
Eccipienti: povidone (crospovidone), cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato, poli idrossipropilmetilcellulosa (ipromellosa), polietilenglicole 4000 (macrogol 4000), diossido di titanio, ossido di ferro giallo;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione e terapia di deficit neurologici ischemici anche correlati a vasospasmo cerebrale.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le l'officine: FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: NIMOTOP "30 mg compresse rivestite" 36 compresse
Codice IP: 038495014
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: NIMOTOP "30 mg compresse rivestite" 36 compresse
Codice IP: 038495014
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A05602

Autorizzazione alla importazione parallela del medicinale «Sirdalud»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 109 del 19 maggio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD Tablet 2 mg 30 tab dalla - GRECIA - con numero di autorizzazione 19430/05-07-1998, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione e Confezione: SIRDALUD "2 mg compresse" 15 compresse
Codice IP: 038484010 (in base 10) 14QG1B (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : una compressa contiene
Principio attivo: tizanidina cloridrato 2 mg.
Eccipienti: biossido di silice colloidale, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio anidro.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Spasmi muscolari dolorosi:
- associati a disordini statici e funzionali della colonna vertebrale (sindromi artrosiche cervicali e lombari, torcicollo, lombalgie, ecc.);
- conseguenti ad interventi chirurgici (ernia del disco, artrosi dell'anca, ecc.).

Spasticità conseguente a disordini neurologici:
es. sclerosi multipla, mielopatia cronica, malattie degenerative del midollo spinale, incidenti vascolari cerebrali.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ;DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella ;MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI) PHARM@IDEA Via del Commercio – 25039 TRAVAGLIATO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: SIRDALUD "2 mg compresse" 15 compresse
Codice IP: 038484010 Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: SIRDALUD "2 mg compresse" 15 compresse
Codice IP: 038484010 RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A05603

Autorizzazione alla importazione parallela del medicinale «Trental 400 MG»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 110 del 19 maggio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRENTAL 400 MG Tablet 50 TAB dall'AUSTRIA con numero di autorizzazione 16.480, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione e Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
Codice IP: 037211063 (in base 10) 13HLXR (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : una compressa contiene
Principio attivo: Pentossifillina 400 mg
Eccipienti; Idrossietilcellulosa, povidone (polivinilpirrolidone), talco, magnesio stearato, ipromellosa (idrossipropilmetilcellulosa), macrogol 8000, eritrosina (E 127), titanio biossido.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ulcere venose croniche

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI),;- DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella; - MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA Via del Commercio – 25039 TRAVAGLIATO ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
Codice IP: 037211063
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
Codice IP: 037211063
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A05604

Autorizzazione alla importazione parallela del medicinale «Trental 400 MG»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 111 del 19 maggio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRENTAL 400 MG Retardtablette 50 TAB dalla GERMANIA con numero di autorizzazione 45407, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione e Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
Codice IP: 037211051 (in base 10) 13HLXC (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : una compressa contiene
Principio attivo: Pentossifillina 400 mg
Eccipienti; Idrossietilcellulosa, povidone (polivinilpirrolidone), talco, magnesio stearato, ipromellosa (idrossipropilmetilcellulosa), macrogol 8000, eritrosina (E 127), titanio biossido.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ulcere venose croniche

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI),;- DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella; - MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA Via del Commercio – 25039 TRAVAGLIATO ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
Codice IP: 037211051
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
Codice IP: 037211051
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A05605

Autorizzazione alla importazione parallela del medicinale «Xanax»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 112 del 19 maggio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX Tablet 0,25 mg 30 tab dalla - GRECIA - con numero di autorizzazione 23875/26-06-1995, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione e Confezione: XANAX "0,25 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038482016 (in base 10) 14QD30 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : una compressa contiene
Principio attivo: Alprazolam mg 0,25
Eccipienti: Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, sodio docusato (85%), sodio benzoato (15%), amido di mais, magnesio stearato,

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: XANAX è indicato nel trattamento dell'ansia.
XANAX è anche efficace nel trattamento dell'ansia associata a depressione e nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza evitamento fobico. E' anche indicato per bloccare o attenuare gli attacchi di panico e le fobie nei pazienti affetti da agorafobia con attacchi di panico.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ;DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella ;MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA Via del Commercio – 25039 TRAVAGLIATO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: XANAX "0,25 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038482016 Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: XANAX "0,25 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038482016
RNR - Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A05606

Autorizzazione alla importazione parallela del medicinale «Xanax»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 113 del 19 maggio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX Tablet 0,50 mg 30 tab dalla - GRECIA - con numero di autorizzazione 23876/26-06-1995, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione e Confezione: XANAX "0,50 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038482028 (in base 10) 14QD3D (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : una compressa contiene
Principio attivo: Alprazolam mg 0,50
Eccipienti: Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, sodio docusato (85%), sodio benzoato (15%), amido di mais, eritrosina sodica lacca di alluminio, magnesio stearato,

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: XANAX è indicato nel trattamento dell'ansia.
XANAX è anche efficace nel trattamento dell'ansia associata a depressione e nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza evitamento fobico. E' anche indicato per bloccare o attenuare gli attacchi di panico e le fobie nei pazienti affetti da agorafobia con attacchi di panico.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ;DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella ;MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA Via del Commercio – 25039 TRAVAGLIATO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: XANAX "0,50 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038482028 Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: XANAX "0,50 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038482028
RNR - Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A05607

Autorizzazione alla importazione parallela del medicinale «Niflam»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 114 del 19 maggio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NIFLAMOL capsule hard 250 mg 20 dalla - GRECIA - con numero di autorizzazione 24370/3-7-2002,

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione e Confezione: NIFLAM "250 mg capsule rigide" 30 capsule
Codice IP: 038493019 (in base 10) 14QQUV (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsule rigide
Composizione : 1 capsula contiene
Principio attivo: Acido niflumico 250 mg;
Eccipienti: Amido di mais, talco, magnesio stearato, azorubina (E122), gelatina, titanio biossido;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: NIFLAM è indicato per attenuare l'infiammazione, il dolore e l'edema che accompagnano gli stati flogistici acuti e cronici legati ad affezioni diverse, e in particolare:
- Affezioni articolari: artrite reumatoide, coxartrosi, osteoar+riti, spondiìite reumatoide, spondilite anchilosante. artrite psoriasica, artrite gottosa acuta.
- Affezioni non articolari: borsiti, tenositi, sinoviti, epicondiliti.
- Condizioni traumatiche: fratture, distorsioni, contusioni dei tessuti molli, ed in medicina sportiva (dolori articolari, periostite tibiale, lesioni dei tessuti molli, ecc.).
- Stati infiammatori post-opera+ori: estrazioni dentarie ed altri procedimenti operatori odontoiatrici, interventi ostetrico-ginecologici, interventi chirurgici al naso e alla gola.
- Affezioni ORL acute e subacute.
- Affezioni broncopolmonari; broncopneumopatie. pleuriti.
- Altre condizioni morbose : tromboflebite acuta superficiale.

Nei bambini NIFLAM è indicato nel trattamento sintomatico del dolore in corso di manifestazioni infiammatorie a carico dell'apparato ORL e stomatologiche.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ;DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella ;MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA Via del Commercio – 25039 TRAVAGLIATO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: NIFLAM "250 mg capsule rigide" 30 capsule

Codice IP: 038493019
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: NIFLAM "250 mg capsule rigide" 30 capsule
Codice IP: 038493019
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A05608

Autorizzazione alla importazione parallela del medicinale «Triatec»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 124 del 19 giugno 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRIATEC "5 mg Tablet" dalla - SVEZIA - con numero di autorizzazione 11364

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21027 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: TRIATEC "5 mg compresse" 14 compresse
Codice IP: 037956012 (in base 10) 146BFD (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa divisibile
Composizione : una compressa divisibile contiene;
Principio attivo: ramipril 5 mg.
Eccipienti: ipromellosa, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ossido di ferro rosso (E172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: ipertensione arteriosa, insufficienza cardiaca congestizia, postumi dell'infarto miocardico acuto in pazienti con segni e sintomi di insufficienza cardiaca congestizia, nefropatia conclamata in soggetti non diabetici. Il ramipril rallenta la velocità di progressione dell'insufficienza renale e dello sviluppo di insufficienza renale terminale che necessita di dialisi e trapianto renale, complicazioni renali da diabete mellito: in pazienti affetti da diabete mellito con microalbuminuria ramipril riduce il tasso di escrezione urinaria di albumina, riduzione di mortalità e morbililà cardiovascolare in pazienti con documentato alto rischio cardiovascolare.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine: - FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIP n° 037956012 - TRIATEC "5 mg compresse" 14 compresse
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,18 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,25 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIP n° 037956012 - TRIATEC "5 mg compresse" 14 compresse
Codice IP: 038299018
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A05609

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Entact»

Estratto provvedimento UPC/II/366 dell'8 luglio 2008

Specialità Medicinale: ENTACT

Confezioni: 035768011/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG
035768023/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG
035768035/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG
035768047/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG
035768050/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG
035768062/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG
035768074/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG
035768086/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG
035768098/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 15 MG
035768100/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 15 MG
035768112/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 15 MG
035768124/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 15 MG
035768136/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG
035768148/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG
035768151/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG
035768163/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

CHIARO DA 20 MG

035768175/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG

035768187/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG

035768199/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG

035768201/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG

035768213/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG

035768225/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG

035768237/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG

035768249/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG

035768252/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG

035768264/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG

035768276/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG

035768288/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG

035768290/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG

035768302/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG

035768314/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG

035768326/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG

035768338/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG
035768340/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG
035768353/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG
035768365/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG
035768377/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG
035768389/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG
035768391/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA20 MG
035768403/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG
035768415/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 5 MG
035768427/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 5 MG
035768439/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 10 MG
035768441/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 10 MG
035768454/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 15 MG
035768478/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 20 MG
035768492/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE
035768504/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE
035768516/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE
035768528/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE
035768530/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE
035768542/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE
035768555/M - 15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE

035768567/M - 15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE
035768579/M - 15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE
035768581/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE
035768593/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE
035768605/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE
035768617/M - "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 15 ML CON CONTAGOCCE
035768629/M - "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 28 ML CON CONTAGOCCE
035768631/M - "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 15 ML CON SIRINGA
035768643/M - "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 28 ML CON SIRINGA
035768656/M - "20 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 15 ML CON CONTAGOCCE IN PE

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0280/001-006/II/043,II/38; SE/H/0280/001-005/R01
Tipo di Modifica: Modifica stampati
Modifica Apportata: **Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4 e 4.8 per implementare le raccomandazioni del Pharmacovigilance Working Party , modifica nella sezione 4.4 ed ulteriori modiche apportate dalla procedura di rinnovo europeo conseguentemente viene modificato anche il Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05610

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Cipralex»

Estratto provvedimento UPC/II/367 dell'8 luglio 2008

Specialità Medicinale: CIPRALEX

Confezioni: 035767019/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG
035767021/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG
035767033/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG
035767045/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG
035767058/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG
035767060/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG
035767072/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG
035767084/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG
035767096/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 15 MG
035767108/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 15 MG
035767110/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA15 MG
035767122/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 15 MG
035767134/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG
035767146/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG
035767159/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

CHIARO DA 20 MG
035767161/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG
035767173/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG
035767185/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG
035767197/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG
035767209/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG
035767211/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG
035767223/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG
035767235/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG
035767247/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG
035767250/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG
035767262/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG
035767274/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG
035767286/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG
035767298/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG
035767300/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG
035767312/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG

035767324/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG
035767336/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG
035767348/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG
035767351/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG
035767363/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG
035767375/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG
035767387/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG
035767399/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG
035767401/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG
035767413/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 5 MG
035767425/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 5 MG
035767437/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 10 MG
035767449/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 10 MG
035767452/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 15 MG
035767464/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 20 MG
035767490/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE
035767502/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE
035767514/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE
035767526/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE
035767538/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE

035767540/M - 15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE
035767553/M - 15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE
035767565/M - 15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE
035767577/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE
035767589/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE
035767591/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE
035767603/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE
035767615/M - "10MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 15 ML CON CONTAGOCCE
035767627/M - "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 28 ML CON CONTAGOCCE
035767639/M - "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 15 ML CON SIRINGA
035767641/M - "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 28 ML CON SIRINGA
035767654/M - "20 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 15 ML CON CONTAGOCCE IN PE

Titolare AIC: H. LUNDBECK A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0278/001-006/II/042;II/37 ; SE/H/0278/001-005/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4 e 4.8 per implementare le raccomandazioni del Pharmacovigilance Working Party , modifica nella sezione 4.4 ed ulteriori modiche apportate dalla procedura di rinnovo europeo conseguentemente viene modificato anche il Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05611

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Reminyl»

Estratto provvedimento UPC/II/368 del 14 luglio 2008

Specialità Medicinale: REMINYL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0210/001-008/II/039

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica dei materiali di partenza utilizzati nel processo di produzione del principio attivo

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05612

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Retrovir»

Estratto provvedimento UPC/II/369 del 14 luglio 2008

Specialità Medicinale: RETROVIR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: THE WELLCOME FOUNDATION LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0022/001,002,008,010/II/076

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UN PRODUTTORE ALTERNATIVO PER IL PRINCIPIO ATTIVO ZIDOVUDINA: AUROBINDO PHARMA LIMITED (GADDAPOTHARAM (VILLAGE), UNIT – VIII, SURVEY NO. 13, IDA – KAZIPALLY JINNARAM (MANDAL), MEDAK DISTRICT, IND – 502 319 NEAR HYDERABAD, ANDRA PRADESH). PRESENTAZIONE DEL CERTIFICATO DI IDONEITÀ ALLA FARMACOPEA EUROPEA PER AUROBINDO PHARMA LIMITED: NO. R0-CEP 2005-063-REV 00.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05613

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Testogel»

Estratto provvedimento UPC/II/370 del 14 luglio 2008

Specialità Medicinale: TESTOGEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0204/001-002/II/017

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta della BAYER SCHERING PHARMA AG (Germany) come sito alternativo del produttore del principio attivo testosterone.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05614

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Androgel»

Estratto provvedimento UPC/II/371 del 14 luglio 2008

Specialità Medicinale: ANDROGEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0203/001-002/II/017

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta della BAYER SCHERING PHARMA AG (Germany) come sito alternativo di produzione del principio attivo testosterone.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05615

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Alendronato Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/372 del 14 luglio 2008

Specialità Medicinale: ALENDRONATO SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0517/002/II/028

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Revisione dei controlli in- process e delle specifiche dei limiti di durezza. Revisione delle specifiche di identità**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05616

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Rhophylac»

Estratto provvedimento UPC/II/373 del 14 luglio 2008

Specialità Medicinale: RHOPHYLAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0211/001-002/II/040

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di CSL Behring GmbH (Marburg - Germania) come sito alternativo di etichettatura e confezionamento**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05617

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Pulmozyme»

Estratto provvedimento UPC/II/374 del 14 luglio 2008

Specialità Medicinale: PULMOZYME

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0060/001/II/041

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione: eliminazione della fase di processo "medium exchange", modifica della fornitura dell'antischiuma e aggiornamento del dossier.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05618

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Pantorc»

Estratto provvedimento UPC/II/375 del 14 luglio 2008

Specialità Medicinale: PANTORC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NYCOMED S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0268/003/II/150

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo "batch size" di 70.000 flaconi prodotto dal sito di produzione Patheon Italia S.p.A. (Monza- Italia).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05619

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Nasonex»

Estratto provvedimento UPC/II/377 del 14 luglio 2008

Specialità Medicinale: NASONEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SCHERING PLOUGH SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0196/001/II/030

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di pompa e erogatore alternativo, da parte del fornitore Rexam Pharma (15 bis Ruote Nationale - 76470 Le Treport, France).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05621

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Flexbumin»

Estratto provvedimento UPC/II/378 del 14 luglio 2008

Specialità Medicinale: FLEXBUMIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0714/001-002/II/003

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Incremento del volume massimo nel tank di pastorizzazione da 750 litri a 1000 litri e riduzione del tempo di pastorizzazione del bulk da 10-11 ore a 3-11 ore.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05622

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Memac»

Estratto provvedimento UPC/II/379 del 14 luglio 2008

Specialità Medicinale: MEMAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRACCO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0182/001-002/II/061

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito per la produzione in bulk del prodotto finito: Eisai Co. Ltd (Kawashima Plant 1- Kawashimatakeyaya-cho, Kakamigahara-shi, Gifu-ken 501-6195 Japan) e conseguenti modifiche minori al processo di produzione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05623

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Fludara»

Estratto provvedimento UPC/II/380 del 14 luglio 2008

Specialità Medicinale: FLUDARA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0055/001/II/056

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Cambio del sito di produzione e di confezionamento primario del prodotto finito da: Intendis Via Schering 21, 20090 Segrate (Milano), Italia a Baxter Oncology Kantstr.2 - 33790 Halle/Westfalen Germany e conseguenti modifiche al processo di produzione, al lotto standard ed al tappo in gomma.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05624

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Xyzal»

Estratto provvedimento UPC/II/381 del 15 luglio 2008

Specialità Medicinale: XYZAL

Confezioni: 035666015/M - 4 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666027/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666039/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666041/M - 2X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666054/M - 10X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666066/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666078/M - 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666080/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666092/M - 21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666104/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666116/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666128/M - 40 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666130/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666142/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666155/M - 70 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666167/M - 90 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666179/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666181/M - "5MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE IN VETRO DA 10 ML
035666193/M - "5MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE IN VETRO DA 15 ML
035666205/M - "5MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE IN VETRO DA 20 ML

Titolare AIC: UCB PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0299/001/R/001, DE/H/0299/001-003/II/028

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.8, 5.1 e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05625

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Prixar»

Estratto provvedimento UPC/II/382 del 15 luglio 2008

Specialità Medicinale: PRIXAR

Confezioni: 033633013/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE
033633025/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
033633037/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE
033633049/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE
033633052/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
033633064/M - "500" IV 1 FLAC 100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE

Titolare AIC: GRUPPO LEPETIT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0203/001-003/R/002, UK/H/0203/001-003/II/037
UK/H/0203/001-003/II/038, UK/H/0203/001-003/II/039

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05626

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Tavanic»

Estratto provvedimento UPC/II/383 del 15 luglio 2008

Specialità Medicinale: TAVANIC

Confezioni: 033634015/M - "250" 5 COMPRESSE FILM RIVESTITE 250 MG
033634027/M - "250" 10 COMPRESSE FILM RIVESTITE 250 MG
033634039/M - "500" 5 COMPRESSE FILM RIVESTITE 500 MG
033634041/M - "500" 7 COMPRESSE FILM RIVESTITE 500 MG
033634054/M - "500" 10 COMPRESSE FILM RIVESTITE 500 MG
033634066/M - "500" IV 1 FLAC 100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0203/001-003/R/002, UK/H/0203/001-003/II/037
UK/H/0203/001-003/II/038, UK/H/0203/001-003/II/039

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05627

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Levoxacin»

Estratto provvedimento UPC/II/384 del 15 luglio 2008

Specialità Medicinale: LEVOXACIN

Confezioni: 033940014/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"5 COMPRESSE
033940026/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"10 COMPRESSE
033940038/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"5 COMPRESSE
033940040/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"7 COMPRESSE
033940053/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"10 COMPRESSE
033940065/M - "5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA"1 FLACONE 100 ML

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0203/001-003/R/002, UK/H/0203/001-003/II/037
UK/H/0203/001-003/II/038, UK/H/0203/001-003/II/039

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05628

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Absorcol»

Estratto provvedimento UPC/II/385 del 15 luglio 2008

Specialità Medicinale: ABSORCOL

Confezioni: 036018012/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036018024/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036018036/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036018048/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036018051/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036018063/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036018075/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036018087/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036018099/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036018101/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036018113/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036018125/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036018137/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036018149/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036018152/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036018164/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036018176/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036018188/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036018190/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL

036018202/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL
036018214/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL
036018226/M - "10 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036018238/M - "10 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036018240/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036018253/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036018265/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0398/001/II/023,DE/H/0398/001/II/026, DE/H/0398/001/II/028

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.7, 4.8, 5.1 e Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05629

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Emetib»

Estratto provvedimento UPC/II/386 del 15 luglio 2008

Specialità Medicinale: EMETIB

Confezioni: 036020016/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036020028/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036020030/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036020042/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036020055/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036020067/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036020079/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036020081/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL
036020093/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036020105/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036020117/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036020129/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036020131/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036020143/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036020156/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036020168/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036020170/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036020182/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036020194/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL

036020206/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTE

036020218/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL

036020220/M - "10 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036020232/M - "10 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036020244/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

036020257/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036020269/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0399/001/II/023, DE/H/0399/001/II/026
DE/H/0399/001/II/028

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.7, 4.8, 5.1 e Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05630

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Ezetrol»

Estratto provvedimento UPC/II/387 del 15 luglio 2008

Specialità Medicinale: EZETROL

Confezioni: 036016018/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL CARTA
036016020/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016032/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016044/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016057/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016069/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016071/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016083/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016095/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016107/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016119/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016121/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016133/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016145/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016158/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016160/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016172/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016184/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016196/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL

036016208/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL

036016210/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL

036016222/M - "10 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036016234/M - "10 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036016246/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

036016259/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036016261/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0396/001/II/023, DE/H/0396/001/II/027
DE/H/0396/001/II/029

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.7, 4.8, 5.1 e Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05631

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Zetia»

Estratto provvedimento UPC/II/388 del 15 luglio 2008

Specialità Medicinale: ZETIA

Confezioni:
036017010/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017022/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017034/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017046/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017059/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017061/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017073/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017085/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017097/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017109/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017111/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017123/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017135/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017147/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017150/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017162/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017174/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017186/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017198/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL

036017200/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL
036017212/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL
036017224/M - "10 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017236/M - "10 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017248/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036017251/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017263/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0397/001/II/024, DE/H/0397/001/II/027 DE/H/0397/001/II/029

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.7, 4.8, 5.1 e Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05632

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Fluconazolo Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/389 del 15 luglio 2008

Specialità Medicinale: FLUCONAZOLO RATIOPHARM

Confezioni: 037181017/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037181029/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037181031/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037181043/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037181056/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037181068/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037181070/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037181082/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 1 CAPSULA IN BLISTER PVC/AL
037181094/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 2 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037181106/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 4 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037181118/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 6 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037181120/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037181132/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037181144/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037181157/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037181169/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037181171/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037181183/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037181195/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037181207/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037181219/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037181221/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0347/002-004/R/001, DK/H/0347/002-004/II/012

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.3 e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05633

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Copegus»

Estratto provvedimento UPC/II/390 del 15 luglio 2008

Specialità Medicinale: COPEGUS

Confezioni: 035745013/M - 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 200 MG IN BOTTIGLIA
035745025/M - 168 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 200 MG IN BOTTIGLIA
035745037/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 200 MG
035745049/M - 112 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 200 MG
035745052/M - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
035745064/M - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0352/001-002/II/046

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8 e conseguente modifica al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05634

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Fosamax»

Estratto provvedimento UPC/II/391 del 15 luglio 2008

Specialità Medicinale: FOSAMAX

Confezioni: 029052065/M - "70" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
029052077/M - "70 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE
029052089/M - "70" 8 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
029052091/M - "70" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0423/001/II/022

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4 e 4.8

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05635

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Genalen»

Estratto provvedimento UPC/II/392 del 15 luglio 2008

Specialità Medicinale: GENALEN

Confezioni: 034172041/M - "70" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
034172054/M - "70" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
034172066/M - "70" 8 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
034172078/M - "70" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0425/001/II/022

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4 e 4.8

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05636

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Adronat»

Estratto provvedimento UPC/II/393 del 15 luglio 2008

Specialità Medicinale: ADRONAT

Confezioni: 029053067/M - "70" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
029053079/M - "70" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
029053081/M - "70" 8 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
029053093/M - "70" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

Titolare AIC: NEOPHARMED SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0424/001/II/022

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4 e 4.8

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05637

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Selectin»

Estratto provvedimento UPC/II/394 del 15 luglio 2008

Specialità Medicinale: SELECTIN

Confezioni: 027297011 - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297023 - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297035 - "40 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0252/001-003/II/002, FR/H/0252/001-003/II/008
FR/H/0252/001-003/R/001, FR/H/0252/001-003/II/011

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 2, 4.7, 4.8, 6.4 e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo. Armonizzazioni ,in seguito all'arbitrato e in accordo al QRD template, del Riassunto Caratteristiche del Prodotto, delle Etichette e del Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente Provvedimento annulla e sostituisce il Provvedimento UPC/II/313/2008 del 25 Giugno 2008 cui allegati contengono imprecisioni puramente formali

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05638

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Dipeptiven»

Estratto provvedimento UPC/II/395 del 15 luglio 2008

Specialità Medicinale: DIPEPTIVEN

Confezioni: 032188017/M - 20% FLACONE 50 ML
032188029/M - 20% FLACONE 100 ML
032188031/M - 20% FLACONE 250 ML

Titolare AIC: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0101/001/R/002,DE/H/0101/001/II/015, DE/H/0101/001/II/016

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 6.3 e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05639

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Wellbutrin»

Estratto provvedimento UPC/II/396 del 15 luglio 2008

Specialità Medicinale: WELLBUTRIN

Confezioni: 037685017/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 7 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037685029/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037685031/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037685043/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 7 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037685056/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037685068/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0785/001-002/II/002, NL/H/0785/001-002/II/005
NL/H/0785/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2 con conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05640

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Elontril»

Estratto provvedimento UPC/II/397 del 15 luglio 2008

Specialità Medicinale: ELONTRIL

Confezioni: 037697012/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 7 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037697024/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037697036/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037697048/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 7 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037697051/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037697063/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: GLAXO ALLEN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0786/001-002/II/002, NL/H/0786/001-002/II/005

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 e 5.2 con conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05641

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Narinex»

Estratto provvedimento UPC/II/398 del 15 luglio 2008

Specialità Medicinale: NARINEX

Confezioni: 035166014/M - 100 CPR A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER ACLAR/PE/PVC/AL DA 240/10 MG

035166026/M - 50 CPR A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER ACLAR/PE/PVC/AL DA 240/10 MG

035166038/M - 30 CPR A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER ACLAR/PE/PVC/AL DA 240/10 MG

035166040/M - 28 CPR A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER ACLAR/PE/PVC/AL DA 240/10 MG

035166053/M - 20 CPR A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER ACLAR/PE/PVC/AL DA 240/10 MG

035166065/M - 14 CPR A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER ACLAR/PE/PVC/AL DA 240/10 MG

035166077/M - 10 CPR A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER ACLAR/PE/PVC/AL DA 240/10 MG

035166089/M - 7 CPR A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER ACLAR/PE/PVC/AL DA 240/10 MG

035166091/M - 1 CPR A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER ACLAR/PE/PVC/AL DA 240/10 MG

Titolare AIC: SCHERING PLOUGH SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/0102/001/R/002, BE/H/0102/001/R/003, BE/H/0102/001/II/003

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del Foglio Illustrativo e delle Etichette in seguito a Post-approval renewal commitment e ulteriori modifiche apportate durante le procedure di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le

modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05642

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Multihance»

Estratto provvedimento UPC/II/399 del 16 luglio 2008

Specialità Medicinale: MULTIHANCE

Confezioni: 034152013/M - "0,5 M SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONCINO DI VETRO DA 5 ML
034152025/M - "0,5 M SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONCINO DI VETRO DA 10 ML
034152037/M - "0,5 M SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONCINO DI VETRO DA 15 ML
034152049/M - "0,5 M SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONCINO DI VETRO DA 20 ML

Titolare AIC: BRACCO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0234/001/II/011, UK/H/0234/001/II/009
UK/H/0234/001/R/002

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e modifica stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: Angiografia con Risonanza Magnetica (Angio-RM) in cui migliora la accuratezza nella diagnosi di lesioni steno-occlusive clinicamente significative in pazienti con patologia vascolare sospetta o nota delle arterie addominali o periferiche. Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4 e ulteriori modifiche apportate durante le procedure di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05643

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Terazosina Merck Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/400 del 16 luglio 2008

Specialità Medicinale: TERAZOSINA MERCK GENERICS

Confezioni: 036148017/M - 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 2 MG
036148029/M - 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 2 MG
036148031/M - 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 2 MG
036148043/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 2 MG
036148056/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 2 MG
036148068/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 2 MG
036148070/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 2 MG
036148082/M - 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 2 MG
036148094/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 2 MG
036148106/M - 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 5 MG
036148118/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 5 MG
036148120/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 5 MG
036148132/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 5 MG
036148144/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 5 MG
036148157/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 5 MG
036148169/M - 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 5 MG
036148171/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 5 MG

Titolare AIC: MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0572/001-004/II/006, UK/H/0572/001-004/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4 , 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le

modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05644

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Zantac»

Estratto provvedimento UPC/II/401 del 23 luglio 2008

Specialità Medicinale: ZANTAC

Confezioni: 024448159/M - "75" 5 CPR 75 MG
024448161/M - "75" 10 CPR 75 MG

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0112/001-002/R/002, NL/H/0112/001-002/II/018

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05645

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Liponorm»

Estratto provvedimento UPC/II/402 del 23 luglio 2008

Specialità Medicinale: LIPONORM

Confezioni: 027228016 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
027228028 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
027228030 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
027228079 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
027228081 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0687/002-004/R/002, UK/H/0687/002-004/II/011
UK/H/0687/002-004/II/016, UK/H/0687/002-004/II/020

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05646

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Zocor»

Estratto provvedimento UPC/II/403 del 23 luglio 2008

Specialità Medicinale: ZOCOR

Confezioni: 027216011 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
027216023 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
027216035 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
027216098 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
027216100 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

Titolare AIC: NEOPHARMED SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0687/002-004/R/002, UK/H/0687/002-004/II/011
UK/H/0687/002-004/II/016, UK/H/0687/002-004/II/020

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05647

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Sinvacor»

Estratto provvedimento UPC/II/404 del 23 luglio 2008

Specialità Medicinale: SINVACOR

Confezioni: 027209016 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
027209028 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
027209042 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
027209105 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
027209117 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0687/002-004/R/002, UK/H/0687/002-004/II/011
UK/H/0687/002-004/II/016, UK/H/0687/002-004/II/020

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05648

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Meloxicam Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/405 del 23 luglio 2008

Specialità Medicinale: MELOXICAM HEXAL

Confezioni:
037067016/M - "7,5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037067028/M - "7,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037067030/M - "7,5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037067042/M - "7,5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037067055/M - "7,5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037067067/M - "15 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037067079/M - "15 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037067081/M - "15 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037067093/M - "15 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037067105/M - "15 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0792/001-002/II/011

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05649

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Revaxis»

Estratto provvedimento UPC/II/406 del 23 luglio 2008

Specialità Medicinale: REVAXIS

Confezioni:
034457010/M - SOSPENSIONE INIETTABILE 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE 0,5 ML CON AGO
034457022/M - SOSPENSIONE INIETTABILE 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE 0,5 ML CON AG
034457034/M - SOSPENSIONE INIETTABILE 20 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE 0,5 ML CON AGO
034457046/M - SOSPENSIONE INIETTABILE 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE 0,5 ML SENZA AGO
034457059/M - SOSPENSIONE INIETTABILE 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE 0,5 ML SENZA AGO
034457061/M - SOSPENSIONE INIETTABILE 20 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE 0,5 ML SENZA AGO
034457073/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON CAPPUCCIO COPRIAGO
034457085/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE CON CAPPUCCIO COPRIAGO
034457097/M - 20 SIRINGHE PRERIEMPITE CON CAPPUCCIO COPRIAGO
034457109/M - "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE CON 1 AGO SEPARATO
034457111/M - "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE CON 2 AGHI SEPARATI
034457123/M - "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE CON 10 AGHI SEPARATI
034457135/M - "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE CON 20 AGHI SEPARATI

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0193/001/R/002, DE/H/0193/001/II/019

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4 , 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05650

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Rixil»

Estratto provvedimento UPC/II/407 del 23 luglio 2008

Specialità Medicinale: RIXIL

Confezioni: 034776017/M - 28 CAPSULE 80 MG

034776029/M - 28 CAPSULE 160 MG

034776031/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG

034776043/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG

034776056/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG

034776068/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG

034776070/M - 280 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG

034776082/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG

034776094/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG

034776106/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG

034776118/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG

034776120/M - 280 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG

034776132/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

034776144/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

034776157/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

034776169/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

034776171/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PE/PVDC
034776183/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
034776195/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
034776207/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
034776219/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
034776221/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
034776233/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
034776245/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
034776258/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
034776260/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

Titolare AIC: L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0406/001-006/II/051

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.6. e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05651

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Valpression»

Estratto provvedimento UPC/II/408 del 23 luglio 2008

Specialità Medicinale: VALPRESSION

Confezioni: 033119013/M - 28 CAPSULE 80 MG

033119025/M - 28 CAPSULE 160 MG

033119037/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG

033119049/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG

033119052/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG

033119064/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG

033119076/M - 280 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG

033119088/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG

033119090/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG

033119102/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG

033119114/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG

033119126/M - 280 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG

033119138/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

033119140/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

033119153/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

033119165/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28)

COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

033119177/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

033119189/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

033119191/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

033119203/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

033119215/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

033119227/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

033119239/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

033119241/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

033119254/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

033119266/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

Titolare AIC: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0406/001-005/II/051

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.6. e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05652

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Tareg»

Estratto provvedimento UPC/II/409 del 23 luglio 2008

Specialità Medicinale: TAREG

Confezioni: 033178017/M - 28 CAPSULE 80 MG
033178029/M - 28 CAPSULE 160 MG
033178094/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG
033178106/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG
033178118/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG
033178120/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG
033178132/M - 280 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 80 MG
033178144/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG
033178157/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG
033178169/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG
033178171/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG
033178183/M - 280 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG
033178195/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033178207/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033178219/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033178221/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

033178233/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033178245/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033178258/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033178260/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033178272/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033178284/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033178296/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033178308/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033178310/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC
033178322/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0406/001-006/II/051

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.6. e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05653

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Zolpidem Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/410 del 23 luglio 2008

Specialità Medicinale: ZOLPIDEM RATIOPHARM

Confezioni: 037681018/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037681020/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037681032/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037681044/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037681057/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037681069/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037681071/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037681083/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037681095/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037681107/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037681119/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0268/002/II/014

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del foglio illustrativo ed implementazione del test di leggibilità**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo e dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05654

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Citalopram Arrow»

Estratto provvedimento UPC/II/411 del 23 luglio 2008

Specialità Medicinale: CITALOPRAM ARROW

Confezioni: 036510016/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510028/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510030/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510042/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510055/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510067/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510079/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510081/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510093/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510105/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " (100 X1) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL MONODOSE

036510117/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510129/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510131/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510143/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510156/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN

036510168/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036510170/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036510182/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036510194/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036510206/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " (100X1) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL MONODOSE
036510218/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
036510220/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
036510232/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
036510244/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0461/002-003/II/017

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4 e 4.8 per implementare le raccomandazioni del Pharmacovigilance Working Party conseguentemente viene modificato anche il Foglio illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05655

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Citalopram Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/412 del 23 luglio 2008

Specialità Medicinale: CITALOPRAM HEXAL

Confezioni:
036367124/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL DA 20 MG
036367136/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL DA 20 MG
036367148/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL DA 20 MG
036367151/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL DA 20 MG
036367163/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL DA 20 MG
036367175/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL DA 20 MG
036367187/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL DA 20 MG
036367199/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL DA 20 MG
036367201/M - 250 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL DA 20 MG
036367213/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL DA 20 MG
036367225/M - 250X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL DA 20 MG
036367340/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL DA 40 MG
036367353/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL DA 40 MG
036367365/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL DA 40 MG
036367377/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL DA

40 MG
036367389/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL DA 40 MG
036367391/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL DA 40 MG
036367403/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL DA 40 MG
036367415/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL DA 40 MG

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0366/001,003/II/034, R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4 e 4.8 per implementare le raccomandazioni del Pharmacovigilance Working Party ed ulteriori modifiche apportate a seguito della conclusione del rinnovo europeo , conseguentemente vengono modificati anche il Foglio illustrativo e le Etichette**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05656

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Vivipram»

Estratto provvedimento UPC/II/413 del 23 luglio 2008

Specialità Medicinale: VIVIPRAM

Confezioni: 037086016/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086028/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086030/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086042/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086055/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086067/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086079/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086081/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086093/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086105/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086117/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086129/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086131/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086143/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037086156/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/AL
037086168/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PVDC/AL
037086170/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086182/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086194/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086206/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086218/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086220/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086232/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086244/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086257/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086269/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086271/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086283/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086295/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086307/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086319/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037086321/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086333/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 750 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086345/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037086358/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037086360/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037086372/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037086384/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037086396/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037086408/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037086410/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037086422/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037086434/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037086446/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037086459/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037086461/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037086473/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037086485/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/AL
037086497/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PVDC/AL
037086509/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086511/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086523/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086535/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086547/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086550/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086562/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086574/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086586/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086598/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086600/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086612/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086624/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086636/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037086648/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037086651/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037086663/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 750 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: CRINOS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0750/002-03/II/08; DK/H/0750/002-03/II/11;

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.2, 4.4 e 4.8 per implementare le raccomandazioni del Pharmacovigilance Working Party , conseguentemente viene modificato anche il Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05657

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Pepciddual»

Estratto provvedimento UPC/II/414 del 23 luglio 2008

Specialità Medicinale: PEPCIDDUAL

Confezioni: 034785016/M - 6 COMPRESSE MASTICABILI IN BLISTER PVC/ACLAR DA 10/800/165 MG

034785028/M - 12 COMPRESSE MASTICABILI IN BLISTER PVC/ACLAR DA 10/800/165 MG

034785030/M - 6 COMPRESSE MASTICABILI IN STRIP BLISTER PAPER/LDPE/AL/EAA DA 10/800/165 MG

034785042/M - 12 COMPRESSE MASTICABILI IN STRIP BLISTER PAPER/LDPE/AL/EAA DA 10/800/165 MG

Titolare AIC: MCNEIL S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0169/001/II/030

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del foglio illustrativo e delle Etichette**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05658

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Propofol Kabi»

Estratto provvedimento UPC/II/415 del 23 luglio 2008

Specialità Medicinale: PROPOFOL KABI

Confezioni: 036849014/M - "10MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FIALE DA 20 ML

036849026/M - "10MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 20 ML

036849038/M - "10MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI DA 20 ML

036849040/M - "10MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI DA 20 ML

036849053/M - "10MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 50 ML

036849065/M - "10MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI DA 50 ML

036849077/M - "10MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 15 FLACONCINI DA 50 ML

036849089/M - "10MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 100 ML

036849091/M - "10MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI DA 100 ML

036849103/M - "10MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 15 FLACONCINI DA 100 ML

036849115/M - "20MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 50 ML

036849127/M - "20MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI DA 50 ML

036849139/M - "20MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 15 FLACONCINI DA 50 ML

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0490/001-002/II/003

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione delle Etichette e del Foglio Illustrativo ed ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto apportate dalla conclusione della procedura di rinnovo europeo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05659

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Sabril»

Estratto provvedimento UPC/II/416 del 23 luglio 2008

Specialità Medicinale: SABRIL

Confezioni: 027443011 - 50 COMPRESSE RIVESTITE 500 MG
027443047 - " 500 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 50 BUSTINE

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0139/001-002/II/010, II/09; FI/H/0139/001-002/R01

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.5,4.6,4.8 ed armonizzazione della documentazione farmaceutica , incluse le sezioni farmaceutiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto , del Foglio illustrativo e delle etichette**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05660

Trasferimento di titolarità del medicinale «Ethyol»

Estratto determinazione UPC n. 535 del 24 giugno 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***MEDIMMUNE ONCOLOGY INC***, con sede in LAGELANDSEWEG 78, NIJMEGEN, OLANDA.

Specialità Medicinale ***ETHYOL***
Confezione AIC N° 030725016 - 3 FLACONI 500 MG
030725028 - LIOFILIZZATO PER USO INIETTABILE 5 FLACONI 375 MG

E' ora trasferita alla società:

PINNACLE BIOLOGICS B.V. , con sede in Opperetteweg, 7, Almere-OLANDA, OLANDA.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05661

Trasferimento di titolarità dei medicinali «Niferex» e «Femipres Plus»

Estratto determinazione UPC n. 536 del 24 giugno 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali fino ad ora registrate a nome della società . ***SCHWARZ PHARMA S.P.A***, con sede in VIA GADAMES SNC, MILANO, con codice fiscale 07254500155.

Specialità Medicinale ***FEMIPRES PLUS***
Confezione AIC N° 033907015 - 14 COMPRESSE FILMRIVESTITE 7,5 MG
033907027 - 14 COMPRESSE FILMRIVESTITE 15 MG

Specialità Medicinale ***NIFEREX***
Confezione AIC N° 036743019 - "100 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN BLISTER PP/AL

Sono ora trasferite alla società: ***UCB PHARMA S.P.A.***, con sede in VIA GADAMES, 57, MILANO, con codice fiscale 00471770016

I lotti delle Specialità Medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05662

Trasferimento di titolarità dei medicinali per uso umano «Livocab» e «Livostin»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1375 del 16 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***JANSSEN CILAG S.P.A.*** (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI).

Medicinale ***LIVOCAB***

Confezione AIC N° 035107010 - "0,5 MG/ML SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" FLACONE DA 10 ML

Medicinale ***LIVOSTIN***

Confezione AIC N° 027699026 - "0.05% COLLIRIO, SOSPENSIONE"FLACONE 4 ML

Sono ora trasferite alla società:

JOHNSON & JOHNSON S.P.A. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in 00407560580, 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (RM).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05561

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Tinar»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1376 del 16 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***D.R. DRUG RESEARCH S.R.L.*** (codice fiscale 09575490157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TURATI, 3, 22036 - ERBA - COMO (CO).

Medicinale ***TINAR***

Confezione AIC N° 036009013 - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE
036009025 - " 300 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE
036009037 - " 400 MG CAPSULE RIGIDE " 30 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05562

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Cetirizina Boniscontro e Gazzone»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1377 del 16 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.*** (codice fiscale 08205300588) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI).

Medicinale		***CETIRIZINA BONISCONTRO E GAZZONE***
Confezione	AIC N°	037655014 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE DIVISIBILI
		037655026 - " 10 MG/ ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 20 ML

E' ora trasferita alla società:

EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***CETIRIZINA EG***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05563

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Epirubicina Hyperphar»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1378 del 16 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***HYPERPHAR GROUP S.P.A.*** (codice fiscale 03777940374) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIOVANNI PASCOLI , 60, 20129 - MILANO (MI).

Medicinale ***EPIRUBICINA HYPERPHAR***

Confezione AIC N° 036411015 - "10 MG/5ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA ED ENDOVESCICALE" 1 FLACONCINO DA 5 ML

036411027 - "50 MG/25ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA ED ENDOVESCICALE" 1 FLACONCINO DA 25 ML

036411039 - "100 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 50 ML

036411041 - "200 MG /100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 100 ML

E' ora trasferita alla società:

HOSPIRA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ORAZIO, 20/22, 80122 - NAPOLI (NA).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***EPIRUBICINA HOSPIRA ITALIA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05564

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Sievert»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1379 del 16 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BENEDETTI S.P.A.*** (codice fiscale 00761810506) con sede legale e domicilio fiscale in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, 51100 - PISTOIA (PT).

Medicinale ***SIEVERT***

Confezione AIC N° 034981011 - "1 G COMPRESSE SOLUBILI" 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

FARMAGEN S.R.L. (codice fiscale 09901211004) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE DELLE MEDAGLIE D'ORO, 167, 00136 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05565

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Gliclazide Big» e «Nimesulide Big»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1380 del 16 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***BENEDETTI S.P.A.*** (codice fiscale 00761810506) con sede legale e domicilio fiscale in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, 51100 - PISTOIA (PT).

Medicinale ***GLICLAZIDE BIG***

Confezione AIC N° 036328019 - " 80 MG COMPRESSE " 40 COMPRESSE DIVISIBILI

Medicinale ***NIMESULIDE BIG***

Confezione AIC N° 028921017 - "50 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE (**sospesa**)
028921029 - "100 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE
028921031 - "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE (**sospesa**)

Sono ora trasferite alla società:

FARMAGEN S.R.L. (codice fiscale 09901211004) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE DELLE MEDAGLIE D'ORO, 167, 00136 - ROMA (RM).

Con conseguente variazione delle seguenti denominazioni:

DA GLICLAZIDE BIG A ***GLICLAZIDE FARMAGEN***

DA NIMESULIDE BIG A ***NIMESULIDE FARMAGEN***

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05566

Trasferimento di titolarità dei medicinali per uso umano «Cefazolina Big» e «Cefonicid Big»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1381 del 16 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***BENEDETTI S.P.A.*** (codice fiscale 00761810506) con sede legale e domicilio fiscale in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, 51100 - PISTOIA (PT).

Medicinale ***CEFAZOLINA BIG***

Confezione AIC N° 024127019 - "1000 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML

Medicinale ***CEFONICID BIG***

Confezione AIC N° 031899014 - "1 G/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE"1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2,5 ML

Sono ora trasferite alla società:

FARMAGEN S.R.L. (codice fiscale 09901211004) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE DELLE MEDAGLIE D'ORO, 167, 00136 - ROMA (RM).

Con conseguente variazione delle seguenti denominazioni:

DA CEFAZOLINA BIG A ***CEFAZOLINA FARMAGEN***

DA CEFONICID BIG A ***CEFONICID FARMAGEN***

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05567

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Nimodipina Sos»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1382 del 16 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI*** (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale ***NIMODIPINA SOS***

Confezione AIC N° 037428012 - " 30 MG/0,75 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE IN VETRO TIPO III DA 25 ML

E' ora trasferita alla società:

EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***NIMODIPINA EG***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05568

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Bezalip»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1383 del 16 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ROCHE S.P.A.*** (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI).

Medicinale ***BEZALIP***

Confezione AIC N° 024732012 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE
024732024 - "400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

ACTAVIS ITALY S.P.A. (codice fiscale 09193481000) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE J. E. DE BALAGUER, 6, 21047 - SARONNO - VARESE (VA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05569

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Bodinet»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1384 del 16 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MAX FARMA SRL*** (codice fiscale 01393930019) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CONFORTI, 42 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale ***BODINET***

Confezione AIC N° 036923011 - " 0, 5 MG/ 2 ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE " 20 CONTENITORI MONODOSE DA 2 ML

036923023 - " 1 MG/ 2 ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE " 20 CONTENITORI MONODOSE DA 2 ML

E' ora trasferita alla società:

X-PHARMA S.R.L. (codice fiscale 04871120962) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE COLLEONI, 1, PALAZZO TAURUS, 20041 - AGRATE BRIANZA - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05570

Trasferimento di titolarità dei medicinali per uso umano «Mesazalina Big» e «Sucralfato Big»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1385 del 16 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***BENEDETTI S.P.A.*** (codice fiscale 00761810506) con sede legale e domicilio fiscale in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, 51100 - PISTOIA (PT).

Medicinale ***MESALAZINA BIG***

Confezione AIC N° 034254019 - "400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 50 COMPRESSE
034254021 - "800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 24 COMPRESSE
034254033 - "2 G/50 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE DA 50 ML
034254045 - "4 G/100 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE DA 100 ML
034254058 - "500 MG SUPPOSTE" 20 SUPPOSTE

Medicinale ***SUCRALFATO BIG***

Confezione AIC N° 032885016 - ASTUCCIO 40 COMPRESSE MASTICABILI 1 G
032885030 - "2 G GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

Sono ora trasferite alla società:

FARMAGEN S.R.L. (codice fiscale 09901211004) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE DELLE MEDAGLIE D'ORO, 167, 00136 - ROMA (RM).

Con conseguente variazione delle seguenti denominazioni:

DA MESALAZINA BIG A ***MESALAZINA FARMAGEN***

DA SUCRALFATO BIG A ***SUCRALFATO FARMAGEN***

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05571

Trasferimento di titolarità dei medicinali «Myronyl» e «Glucophage»

Estratto determinazione UPC n. 653 del 23 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali fino ad ora registrate a nome della società ***MERCK S.P.A.***, con sede in VIA STEPHENSON GIORGIO, 94, MILANO, con codice fiscale 03350760967.

Specialità Medicinale ***GLUCOPHAGE***
Confezione AIC N° 017758018 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE
017758020 - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE" 40 COMPRESSE
017758032 - 20 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
017758044 - 30 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
017758057 - 50 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
017758069 - 60 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
017758071 - 90 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
017758083 - 100 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
017758095 - 120 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
017758107 - 180 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
017758119 - 600 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG

Specialità Medicinale ***MYRONYL***
Confezione AIC N° 035407016 - 20 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALLUMINIO) DA 1000 MG
035407028 - 30 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
035407030 - 50 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
035407042 - 60 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
035407055 - 90 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
035407067 - 100 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
035407079 - 120 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
035407081 - 180 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
035407093 - 600 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG

Sono ora trasferite alla società:

MERCK SERONO S.P.A., con sede in VIA CASILINA, 125, ROMA, con codice fiscale 00399800580.

I lotti delle Specialità Medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05663

Trasferimento di titolarità del medicinale «Nicorette»

Estratto determinazione UPC n. 654 del 23 luglio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***PFIZER HEALTH A.B.***, con sede in LINDHAGENSGATAN 100, STOCCOLMA, SVEZIA, rappresentata dalla società ***PFIZER CONSUMER HEALTH CARE S.R.L.***, con sede in STRADA STATALE 156 KM 50, BORGO SAN MICHELE, LATINA, con codice fiscale 04866591003.

Specialità Medicinale ***NICORETTE***
Confezione AIC N° 025747268 - MICROTAB 30 COMPRESSE SUBLINGUALI 2 MG IN BLISTER
025747270 - MICROTAB 105 COMPRESSE SUBLINGUALI 2 MG IN BLISTER
025747282 - MICROTAB 30 COMPRESSE SUBLINGUALI DA 4 MG IN BLISTER
025747294 - MICROTAB 105 COMPRESSE SUBLINGUALI DA 4 MG IN BLISTER
025747522 - "MICROTAB 2 MG COMPRESSE SUBLINGUALI" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
025747534 - "MICROTAB 2 MG COMPRESSE SUBLINGUALI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
025747546 - "MICROTAB 2 MG COMPRESSE SUBLINGUALI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
025747559 - "MICROTAB 2 MG COMPRESSE SUBLINGUALI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
025747561 - "MICROTAB 2 MG COMPRESSE SUBLINGUALI" 150 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

E' ora trasferita alla società:

MCNEIL AB con sede legale e domicilio in NORRBROPLATSEN 2, SE-251 - 09 HELSINGBORG-SVEZIA,.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05664

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803166/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;

— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi,* prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.